

## УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕЛИСАЛ, 27,78 мг/5 мл, сироп

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

#### 2.1 Общее описание

Сухой экстракт листьев плюща обыкновенного

#### 2.2 Качественный и количественный состав

5 мл сиропа содержат

*активное вещество* - сухой экстракт листьев плюща обыкновенного (*Hederae heliсis folii extractum sicсum*, DER 4–8:1) – 27,78 мг. Экстрагент этанол 30% м/м.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, сорбитол жидкий некристаллизующийся (E420).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Густая жидкость желто-коричневого цвета с травянисто-анисовым запахом. Допускается помутнение и выпадение осадка.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

- в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Подростки в возрасте старше 12 лет, взрослые и пожилые люди: по 5 мл (полный шприц) сиропа 2-3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 55,56-83,34 мг сухого экстракта из листьев плюща).

Дети в возрасте 6-11 лет: по 2,5 мл (½ шприца) сиропа 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 41,67 мг сухого экстракта из листьев плюща).

Дети в возрасте 2-5 лет: по 1,6 мл (⅓ шприца) сиропа 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 26,67 мг сухого экстракта из листьев плюща).

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения 7 дней. Рекомендуется продолжение лечения в течение 2-3 дней после исчезновения симптомов заболевания.

Следует предупредить пациента, что, если во время лечения симптомы усиливаются или не проходят в течение 7 дней, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

### **Особые группы пациентов**

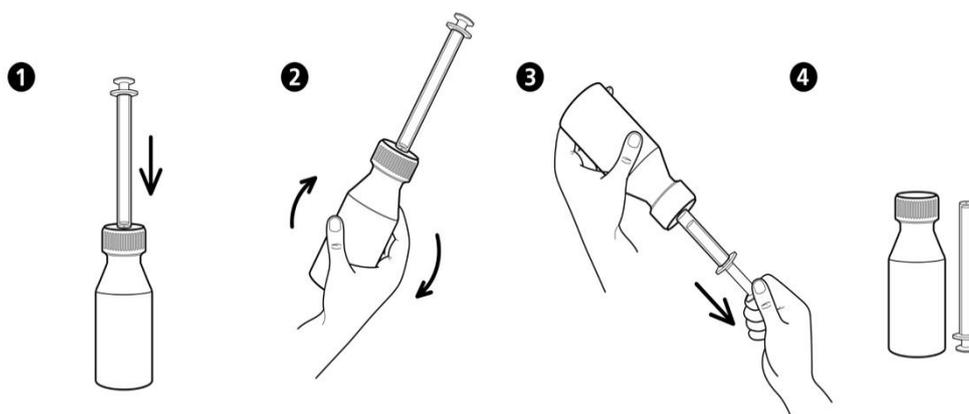
#### *Дети*

Противопоказан для лечения детей младше 2 лет.

### **Способ применения**

Внутрь, после еды.

Взрослым и детям старшего возраста в неразбавленном виде, детям младшего возраста разбавляют небольшим количеством воды или сока.



1. Открутить крышку с флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки).
2. Дозатор должен быть вдавлен в отверстие в горловине флакона.
3. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещая поршень дозатора вниз, набрать необходимое количество препарата в шприц.
4. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
5. Концевую часть дозатора расположить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора.
6. После применения туго закрутить крышку на флаконе; промыть и просушить дозатор.

### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному веществу, растениям семейства Аралиевых или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- детский возраст до 2-х лет из-за риска усиления симптомов со стороны дыхательных путей
- период беременности и кормления грудью
- наследственная непереносимость фруктозы

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### *Применение у детей*

Противопоказан для лечения детей младше 2 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 2-х до 4-х лет с длительными или повторяющимися эпизодами кашля перед приемом препарата должны пройти дополнительное обследование с целью

постановки диагноза.

Учитывая раздражающее свойство сапонинов, препарат следует применять с осторожностью пациентам с язвенной болезнью желудка и воспалением слизистой оболочки желудка.

Следует проинформировать пациента, что при возникновении одышки, лихорадки, появлении гнойной мокроты, ему следует проконсультироваться с медицинским работником.

Препарат содержит сорбитол жидкий некристаллизующийся и противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

*Сахарный диабет*

Сироп не содержит сахар и может использоваться пациентами с диабетом.

Препарат содержит сорбитол жидкий некристаллизующийся (E420).

В 5 мл препарата содержится 4,2 г сорбитола жидкого некристаллизующегося (E420), что соответствует 2,94 г сорбита и соответствует 0,245 хлебных единиц (ХЕ).

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

В связи с содержанием сапонинов препарат может потенцировать действие других средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

ГЕЛИСАЛ не следует назначать одновременно с противокашлевыми лекарственными препаратами центрального действия (например, кодеином или декстрометорфаном), так как последние затрудняют отхождение мокроты.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

Исследования по безопасности применения препарата у беременных женщин и у женщин, кормящих грудью, не проводились. Также отсутствуют данные относительно влияния препарата на плод.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Не влияет.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения *Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

Нарушения со стороны иммунной системы

*Нечасто:* аллергические реакции (удушье крапивница, сыпь);

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* тошнота, рвота, диарея

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, гастроэнтерит, обусловленные действием сапонинов. Сообщалось об одном случае агрессивного поведения и диареи у 4-летнего ребенка после случайного приема экстракта плюща, соответствовавшего 1,8 г растительного сырья.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.

Код АТХ R05CA12

#### *Фармакодинамические эффекты*

Препарат ГЕЛИСАЛ – лекарственное средство растительного происхождения, которое содержит активное вещество – экстракт листьев плюща. Оказывает отхаркивающее, муколитическое действие и слабое спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов. Основой спазмолитического действия является парасимпатолитический эффект гликозидов (сапонинов), активизирующих  $\beta$ -2 рецепторы в мышцах бронхов и эпителия легких. Это приводит к снижению внутриклеточного  $Ca^{2+}$  в мышцах бронхов и их расслаблению. Одновременно альвеолярные клетки II типа продуцируют больше сурфактанта. При непродуктивном (сухом) кашле способствует разжижению вязкой мокроты, облегчает ее отхождение. При продуктивном (влажном) кашле облегчает отхаркивание и выведение мокроты. Благодаря освобождению дыхательных путей от мокроты способствует улучшению дыхания, уменьшению и исчезновению кашля.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Фармакокинетика не изучалась.

#### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Проба Эймса, проведенная с экстрактом листьев плюща, не выявила мутагенного потенциала. Данные результатов исследований препаратов из листьев плюща в отношении канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию отсутствуют.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Пропиленгликоль

Калия сорбат

Сорбитол жидкий некристаллизующийся (E420)

Кислоты лимонной моногидрат

Камедь ксантановая

Анисовый ароматизатор

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Вода очищенная

#### **6.2 Несовместимость**

Не применимо

### **6.3 Срок годности**

2 года

После первого вскрытия упаковки флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 100 мл сиропа в коричневые ПЭТ-флаконы с адаптером, укупоренные завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом и устройством безопасности, препятствующим открытию флакона детьми. На флакон наклеивают этикетку.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) на казахском и русском языках и шприцем-дозатором для перорального введения помещают в картонную пачку.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Отсутствуют.

### **6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

«Химфарм» АО, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)

### **7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

«Химфарм» АО, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz); [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№017161

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 15 декабря 2010 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 20 января 2016 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>