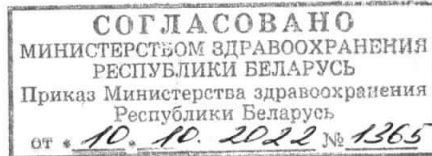


НД РБ

8289 - 2016



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тонзилгон Н, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

100 мл (соответствуют 97,8 г) препарата содержат:

28,4 г экстракта смеси (4:5:4:3:2:4:4) лекарственного растительного сырья жидкого (1:38) из одуванчика лекарственного травы (*Taraxaci herba*), хвоща травы (*Equiseti herba*), алтея корней (*Althaeae radix*), ромашки цветков (*Matricariae flores*), дуба коры (*Quercus cortex*), грецкого ореха листьев (*Juglandis folia*), тысячелистника травы (*Millefolii herba*).
Экстрагент: этанол 59% (об/об).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тонзилгон Н показан к применению в комплексной терапии при появлении первых симптомов и развитии признаков острых респираторных заболеваний, сопровождающихся першением и болью в горле, затруднением глотания, кашлем.
Для детей от 2 лет, подростков, взрослых.

Тонзилгон Н – лекарственный препарат растительного происхождения. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза:

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 2 – 5 лет	10 капель	30 – 60 капель
Дети в возрасте 6 – 11 лет	15 капель	45 – 90 капель
Подростки в возрасте 12 лет и старше, взрослые	25 капель	75 – 150 капель

В острый период развития заболевания разовая доза принимается 5 – 6 раз в день, после уменьшения выраженности симптомов – 3 раза в день.

25 капель соответствуют 1,3 мл препарата.

Длительность курса лечения составляет не более 14 дней.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек: не имеется данных для изменения рекомендованной суточной дозы препарата.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 2 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов).

Способ применения

Перед употреблением препарата флакон следует взболтать. При дозировании препарата флакон следует держать вертикально. Перед проглатыванием следует подержать капли некоторое время во рту. При необходимости препарат можно принимать с небольшим количеством жидкости, например, стаканом воды.

Также см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении» и «4.8. Нежелательные реакции».

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным компонентам лекарственного препарата или к другим растениям семейства *Asteraceae* (сложноцветные), например, полынь, тысячелистник, хризантема, маргаритка, вследствие так называемых перекрестных реакций с цветками ромашки или к любым другим компонентам лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6.1

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются более 7 дней или появляется одышка, лихорадка, гнойная или кровавистая мокрота, необходимо проконсультироваться с врачом.

Тонзилгон Н содержит от 16,0 до 19,5 % (об/об) этанола, то есть до 203 мг на разовую дозу (25 капель), что соответствует 5 мл пива или 2 мл вина. Из-за содержания этанола лекарственный препарат не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом. Содержание этанола следует принимать во внимание при назначении детям и пациентам группы высокого риска, таким как как пациенты с заболеванием печени и эпилепсией.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: лекарственный препарат содержит менее 0,1 «Хлебных Единиц» (ХЕ) в 10 каплях.

Дети

Тонзилгон Н противопоказан детям в возрасте до 2 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов). Перед применением у детей в возрасте от 2 лет рекомендуется проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящий момент взаимодействия с другими лекарственными препаратами неизвестны.

Исследования о возможном взаимодействии с другими препаратами не проводились.

При одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих кору дуба, всасывание алкалоидов и других щелочных компонентов может снижаться или блокироваться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Тонзилгон Н у беременных женщин отсутствуют и исследования репродуктивной токсичности не проводились (см. раздел 5.3). Тонзилгон Н не рекомендуется принимать во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата или их метаболиты в материнское молоко. Нельзя исключить риск для детей, находящихся на грудном вскармливании. Тонзилгон Н не рекомендуется принимать во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Тонзилгон Н на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния препарата Тонзилгон Н на способность управлять транспортом и работы с опасными механизмами не проводились.

Следует учитывать, что лекарственный препарат содержит этанол.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)

НД РБ

8289 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

очень редко (<1/10000)

неизвестно: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: желудочно-кишечные расстройства

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергических реакций, такие как экзантема, крапивница.

При первых признаках аллергической реакции не следует принимать препарат. В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, пациенту рекомендуется прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. В случае приема препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лекарственные препараты, применяемые при простудных заболеваниях

Код АТС R05X

Механизм действия и фармакодинамические свойства

НД РБ

8289 - 2016



Лекарственный препарат содержит в качестве действующих веществ ~~компоненты~~ растительного происхождения. Применение по указанным назначениям основывается на опыте продолжительного применения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные неполные. Данные о безопасности основываются на опыте продолжительного применения. Репродуктивные исследования и исследования канцерогенности не проводились.

В тесте оценки обратных мутаций бактерий с использованием *Salmonella typhimurium*, проведенном с активными компонентами лекарственного препарата Тонзилгон Н, не выявлено мутагенного потенциала данной комбинации веществ.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

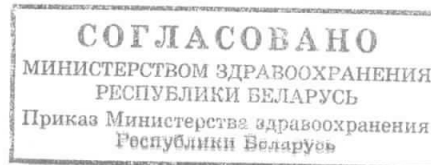
6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в складную картонную пачку. Не все размеры упаковок могут быть представлены в свободной продаже.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом



Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска лекарственного препарата

Отпуск из аптек без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеративная республика Германия

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Тел: + 49 (0) 91 81 231 - 90

Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265

Адрес электронной почты: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство «Бионорика СЕ»

220095, г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом. 2Н

тел/факс (+375 17) 388-75-27, 388-75-28

Адрес электронной почты: office@bionorica.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА