

01.09.16
[Signature]

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

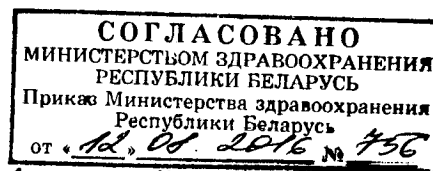
1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Тонзилгон® Н

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок) из:

Травы одуванчика лекарственного (Taraxaci herba)	4 мг
Травы хвоща (Equiseti herba)	10 мг
Корня алтея (Althaeae radix)	8 мг
Цветков ромашки (Matricariae flores)	6 мг
Коры дуба (Quercus cortex)	4 мг
Листьев грецкого ореха (Juglandis folia)	12 мг
Травы тысячелистника (Millefolii herba)	4 мг



кв. № 7 от 18.07.2016

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

таблетки, покрытые оболочкой.

Описание

круглые, двояковыпуклые светло-голубые таблетки, покрытые оболочкой с гладкой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся першением и болью в горле, затруднением глотания, кашлем. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2 Способ применения и дозировка

дети до 6 лет- лекарственное средство противопоказано;
дети в возрасте от 6 до 11 лет - в острый период развития заболевания по 1 таблетке 5-6 раз в день, после уменьшения выраженности симптомов по 1 таблетке 3 раза в день;
дети старше 12 лет и взрослые - в острый период развития заболевания по 2 таблетки 5-6 раз в день, после уменьшения выраженности симптомов по 2 таблетке 3 раза в день.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек: информация отсутствует.

Способ применения.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжёвывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность приема.

Лекарственное средство не рекомендовано принимать более 2 недель.

4.3 Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, к растениям семейства сложноцветных.

4.4 Меры предосторожности

пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, непереносимостью фруктозы, лактазной недостаточностью, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать данное лекарственное средство.

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит около 0,02 хлебных единиц (ВЕ).

Лекарственное средство противопоказано детям до 6 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

исследования по изучению взаимодействия не проводились. На настоящий момент сведения о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют. При одновременном применении лекарственных средств, содержащих кору дуба, всасывание алкалоидов и других щелочных компонентов может снижаться или блокироваться.

4.6. Применение в период беременности или кормления грудью

данные о применении лекарственного средства Тонзилгон Н у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Лекарственное средство Тонзилгон Н не рекомендуется беременным женщинам.

Данные о наличии действующих веществ или их метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для детей, находящихся на грудном вскармливании. Лекарственное средство Тонзилгон Н не рекомендуется принимать женщинам, кормящим грудью. Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем или механизмами.

4.8 Побочные эффекты

частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется согласно следующей шкале: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<1/100), редко ($\geq 1/10000$ до <1/1000), очень редко ($\leq 1/10000$), не известно (✓ не может быть оценена по имеющимся данным).

Редко нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея). Возможны аллергические реакции (сыпь, крапивница, ангионевротический отек). При применении лекарственных средств, содержащих цветки ромашки, могут развиваться реакции гиперчувствительности у лиц с повышенной чувствительностью к растениям семейства сложноцветных (например, полынь, тысячелистник, хризантема, маргаритка) вследствие так называемых перекрестных реакций.

При появлении первых признаков аллергической реакции следует прекратить применение лекарственного средства Тонзилгон® Н.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

4.9. Передозировка

случаи передозировки описаны не были.

В случае употребления лекарственного средства в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях
Код АТС R05X

5.1 Фармакологическое действие

лекарственное средство содержит в качестве действующих веществ компоненты растительного происхождения. Применение по указанным назначениям основывается на опыте продолжительного применения.

5.2 Фармакокинетические свойства

данные отсутствуют

5.3 Доклинические данные о безопасности

доклинические исследования неполные. Данные о безопасности основываются на опыте продолжительного применения. Репродуктивные исследования и исследования канцерогенности не выполнены.

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

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, картофельный крахмал, стеариновая кислота, глюкоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция карбонат, касторовое масло, декстрин, глюкозы сироп, индиготин (Е 132), монтан гликоль воск, повидон К 25, повидон К 30, сахароза, шеллак, тальк, титана диоксид (Е 171)

6.2 Условия хранения и срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Хранить при температуре не выше 30 °С. В недоступном для детей месте.

6.4 Упаковка

по 25 таблеток в блистер. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

6.5 Условия отпуска

без рецепта врача

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БИОНОРИКА СЕ
 Кершенштайнерштрассе 11-15,
 92318 Ноймаркт, Германия