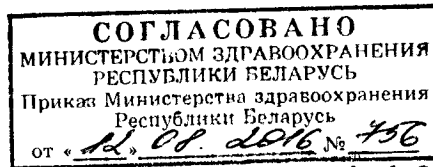


01.09.2016
С/П

всего 17 от 28.07.2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Тонзилгон® Н

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

100 г капель содержат 29г жидкого экстракта (1:38) из 2,6 г смеси травы одуванчика лекарственного (*Taraxaci herba*), травы хвоща (*Equiseti herba*), корня алтея (*Althaeae radix*), цветков ромашки (*Matricariae flores*), коры дуба (*Quercus cortex*), листьев грецкого ореха (*Juglandis folia*), травы тысячелистника (*Millefolii herba*) (4:5:4:3:2:4:4). Экстрагирующее вещество этанол 59% об. Вспомогательный ингредиент вода очищенная 71,0 г.

Содержание этанола: 19% (в объемном соотношении).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

капли для внутреннего применения.

Описание

прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета с запахом ромашки; в процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка.

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 2 лет - лекарственное средство противопоказано,
 дети в возрасте от 2 до 5 лет - в острый период развития заболевания по 10 капель 5 - 6 раз в день (суточная доза 60 капель), после уменьшения выраженности симптомов по 10 капель 3 раза в день (суточная доза 30 капель),
 дети в возрасте от 6 до 11 лет - в острый период развития заболевания по 15 капель 5 - 6 раз в день (суточная доза 90 капель), после уменьшения выраженности симптомов по 15 капель 3 раза в день (суточная доза 45 капель),
 дети старше 12 лет и взрослые - в острый период развития заболевания по 25 капель 5 - 6 раз в день (суточная доза 150 капель), после уменьшения выраженности симптомов по 25 капель 3 раза в день (суточная доза 75 капель).
 Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек: информация отсутствует.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения.

Перед употреблением флакон следует взболтать. При использовании флакона следует держать его в вертикальном положении.

Целесообразно перед проглатыванием подержать капли некоторое время во рту.

Допускается принимать капли одновременно с жидкостью, для этого необходимую дозу следует накапать в кипяченую воду комнатной температуры (1 стакан).

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

данное лекарственное средство содержит 19% этанола, то есть до 0,21 мг на разовую дозу (25 капель), что соответствует 5 мл пива или 2 мл вина. Из-за содержания этилового спирта лекарственное средство не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом. Содержание этилового спирта следует принимать во внимание при назначении пациентам группы высокого риска, таким как пациенты с заболеванием печени или эпилепсией. Лекарственное средство противопоказано детям до 2 лет. Перед применением у детей старше двух лет рекомендована консультация врача.

Лекарственное средство содержит менее 0,1 хлебных единиц (ВЕ) в 10 каплях.

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 содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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

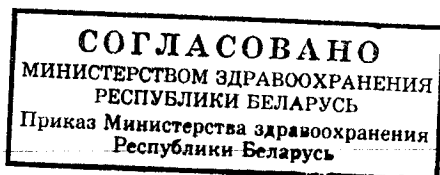
Прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях
Код АТС R05X

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Условия хранения и срок годности

2 года. Открытые флаконы можно использовать в течение 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте.

6.2 Упаковка

флаконы темного стекла с дозирующим устройством по 100 мл.

6.3 Условия отпуска

без рецепта врача

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БИОНОРИКА СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт, Германия