ЛП-№004247-РГ-BY

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «09» 01.2024 № 20

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кыргызская Республиканская экспертная служба министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Дата корректировки листка-вкладыша
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Управление регистрации лекарственных средств
14 10 2025

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гелисал, 5,556 мг/мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл сиропа содержит
Действующее вещество: сухой экстракт листьев плюща обыкновенного (*Hederae helicis folii extractum siccum*, DER 4–8:1) – 5,556 мг. Экстрагент этанол 30% м/м.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль 30,12 мг, сорбитол жидкий некристаллизующийся (Е420) 840 мг, калия сорбат (Е202) 1,5 мг, этанол 0,14 мг (см. раздел 4.4).
Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 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 острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовую дозу сиропа можно принять непосредственно из шприца-дозатора (смотри инструкцию по использованию дозатора в форме шприца) или перелить отмеренную разовую дозу сиропа из дозатора в ложку.
Сироп принимают по следующей схеме:

- Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и подросткам от 12 лет – по 5 мл (1 мерный шприц) 2-3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе от 55,56 до 83,34 мг сухого экстракта листьев плюща).
- Детям 6-11 лет – по 2,5 мл (½ мерного шприца) 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 41,67 мг сухого экстракта листьев плюща).
- Детям 2-5 лет – по 1,6 мл (⅓ мерного шприца) 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 26,67 мг сухого экстракта листьев плюща).

Особые группы пациентов

Дети

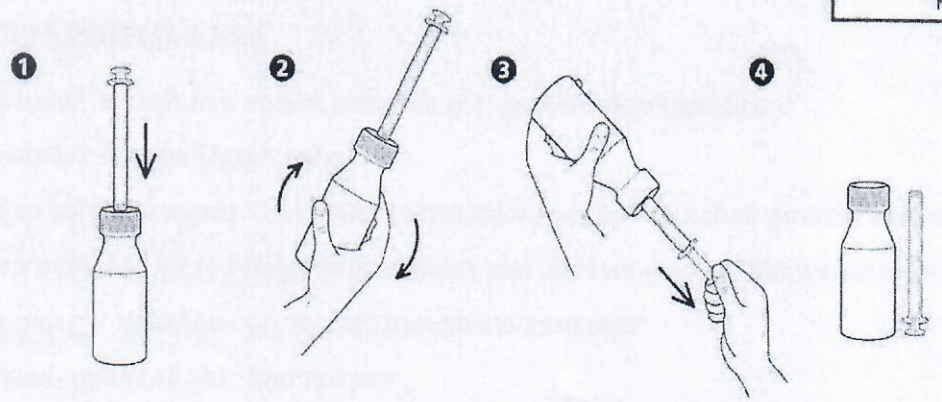
Противопоказан для лечения детей младше 2 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения
Для приема внутрь.
Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Если симптомы сохраняются более чем одну неделю в течение применения лекарственного препарата, следует обратиться к врачу.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Инструкция по использованию дозатора в форме шприца



1. Открутить крышку с флакона (нажать, вдавливая вниз, и провернуть 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. Сироп можно принять непосредственно из дозатора или перелить отмеренную разовую дозу сиропа из дозатора в ложку. При приеме сиропа из дозатора ребенок должен сидеть прямо. Кончик дозатора следует поместить в рот ребенка на внутреннюю сторону щеки. Затем медленно надавливая на поршень, осторожно ввести содержимое дозатора, направляя сироп к внутренней стороне щеки, чтобы ребенок не поперхнулся.
6. После применения туго закрутить крышку на флаконе; промыть и просушить дозатор.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к экстракту из листьев плюща, к растениям семейства Аралиевые (*Araliaceae*) и к растениям семейства Сельдерейные (*Apiaceae*, раньше Зонтичные, *Umbelliferae*), как анис, фенхель, тмин, сельдерей, кориандр, укроп или к анетолу, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Противопоказан детям до 2 лет из-за риска утяжеления симптомов респираторного заболевания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или в случае ухудшения состояния (возникновение одышки, повышение температуры, появление мокроты с примесью гноя или крови), следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.
Необходимо с осторожностью принимать препарат Гелисал пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка.
Не рекомендовано одновременное применение с противокашлевыми лекарственными препаратами, такими как, кодеин или декстрометорфан.

Дети
Препарат Гелисал противопоказан детям до 2 лет из-за риска утяжеления симптомов респираторного заболевания. При длительном или рецидивирующем кашле у детей в возрасте от 2 до 4 лет перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом.

Указания для пациентов, у которых диагностирован сахарный диабет
Препарат не содержит сахара и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества
Препарат Гелисал содержит сорбитол (Е420). 1 мл препарата содержит 840 мг сорбитола жидкого некристаллизирующегося (Е420), что соответствует 604,8 мг сорбитола и приблизительно равно 0,0504 ХЕ. Сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и легкий слабительный эффект.
Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.
Препарат Гелисал содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, в связи с этим может вызывать желудочные расстройства и диарею.
Препарат Гелисал содержит 30,12 мг пропиленгликоля на 1 мл сиропа.
Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 0,14 мг на 1 мл сиропа, что равно менее 1 мл пива, 1 мл вина на дозу. Малое количество алкоголя в данном препарате не оказывает значимого эффекта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендовано одновременное применение с противокашлевыми лекарственными препаратами, такими как, кодеин или декстрометорфан.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Исследования по безопасности применения препарата у беременных женщин и у женщин, кормящих грудью, не проводились. Препарат не рекомендуется принимать беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

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

Исследования по оценке влияния приема лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нежелательные реакции классифицированы согласно терминологии MedDRA по частоте: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 и <1/10), нечастые (≥ 1/1000 и <1/100), редкие (≥ 1/10000 и <1/1000), очень редкие (<1/10000), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).
Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, отек Квинке, диспноэ).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Частота неизвестна: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея).

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»
Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rceth@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: +996 (312) 21-92-88
Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение.
Сообщается об одном случае агрессивного поведения и диареи у 4-летнего ребенка после случайного приема экстракта плюща, соответствовавшего 1,8 г растительного сырья.
Лечение
Отмена лекарственного препарата, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев

экстракт.
Код АТХ: R05CA12

Действующим веществом лекарственного препарата является сухой экстракт листьев плюща.
Механизм действия не установлен.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.2 Фармакокинетические свойства
Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Калия сорбат (Е202)
Сорбитол жидкий некристаллизующийся (Е420)
Лимонной кислоты моногидрат
Камедь ксантановая
Анисовый ароматизатор (ароматизирующие компоненты, этанол, пропиленгликоль, пропанол)
Макрогола глицерилгидроксистеарат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.
После первого вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°С. Хранить флакон плотно закрытым.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем 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 препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика
Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Телефон: +996312621251
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гелисал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eec.eaeunion.org.