

НД РБ

8289 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 10.10.2022 № 1365

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тонзилгон® Н

капли для приема внутрь

Экстракт смеси (4:5:4:3:2:4:4) лекарственного растительного сырья жидкий (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*)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

- *Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.*
- *Если состояние не улучшается через 7 дней или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тонзилгон® Н и для чего его применяют
 2. О чем следует знать перед приемом препарата Тонзилгон® Н
 3. Прием препарата Тонзилгон® Н
 4. Возможные нежелательные реакции
 5. Хранение препарата Тонзилгон® Н
 6. Содержимое упаковки и прочие сведения
-
1. **Что из себя представляет препарат Тонзилгон® Н и для чего его применяют**

НД РБ

8289 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Тонзилгон® Н представляет собой лекарственный препарат растительного происхождения, активным компонентом которого является жидкий экстракт смеси лекарственного растительного сырья.

Он относится к препаратам для лечения простудных заболеваний.

Показания к применению

Препарат Тонзилгон® Н применяется в комплексной терапии при появлении первых симптомов и развитии признаков острых респираторных заболеваний, таких как першение и боль в горле, затруднение глотания, кашель.

Для детей от 2 лет, подростков, взрослых.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Если улучшение не наступило через 7 дней лечения, или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тонзилгон® Н

Не принимайте препарат Тонзилгон® Н:

- если у Вас аллергия на одуванчик, хвощ, алтея корни, цветки ромашки, кору дуба, листья грецкого ореха, тысячелистник или на любые другие компоненты лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие растения семейства *Asteraceae* (сложноцветные), например, полынь, тысячелистник, хризантему, маргаритку, вследствие так называемых перекрестных реакций с цветками ромашки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тонзилгон® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас симптомы болезни сохраняются более 7 дней или Вы испытываете затрудненное дыхание, повышенную температуру тела, гнойную или кровянистую мокроту, обратитесь за консультацией к врачу.

Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, поскольку 10 капель препарата содержат менее 0,1 «Хлебных Единиц».

При длительном хранении возможно помутнение или выпадение осадка, что не влияет на эффективность препарата Тонзилгон® Н.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, поскольку на данный момент нет достаточных клинических данных. Перед применением у детей в возрасте от 2 лет проконсультируйтесь с врачом.

Другие препараты и препарат Тонзилгон® Н

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Безопасность применения препарат Тонзилгон® Н во время беременности и кормления грудью не изучалась. В целях безопасности не принимайте данный лекарственный препарат во время беременности и кормления грудью.

Данные о влиянии препарата Тонзилгон® Н на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тонзилгон® Н содержит этанол (алкоголь)

Препарат Тонзилгон® Н содержит от 16,0 до 19,5 % (об/об) этанол (алкоголь), то есть до 203 мг на максимальную 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. Следует принимать во внимание детям и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

3. Прием препарата Тонзилгон® Н

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

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

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

25 капель соответствуют 1,4 мл препарата.

Длительность курса лечения составляет не более 14 дней. Не принимать Тонзилгон® Н более 14 дней. Обратите внимание на информацию в разделе 2.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Не имеется данных для изменения рекомендованной суточной дозы препарата для пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, поскольку на данный момент нет достаточных клинических данных.

Взболтайте флакон перед употреблением препарата!

Держите флакон вертикально при дозировании препарата. Перед проглатыванием подержите капли некоторое время во рту. При необходимости препарат можно принимать с небольшим количеством жидкости, например, стаканом воды.

Если Вы приняли препарата Тонзилгон® Н больше, чем следовало

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата. В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Тонзилгон® Н

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Тонзилгон® Н

Прекращение приема препарата обычно безопасно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Общий список возможных нежелательных реакций:

Нечасто (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек)

- желудочно-кишечные расстройства

Частота не известна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных)

- возможно развитие аллергических реакций (такие как кожные высыпания, крапивница)

Тонзилгон® Н нельзя принимать при первых признаках аллергических реакций. При появлении описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тонзилгон® Н

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

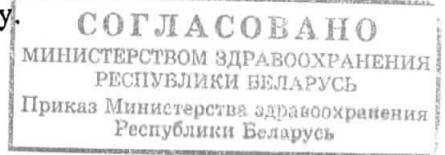
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или на этикетке флакона после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 6 месяцев.

Препарат следует хранить при температуре не выше 25 °С.



Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тонзилгон® Н содержит:

Активным компонентом препарата является экстракт смеси (4:5:4:3:2:4:4) лекарственного растительного сырья жидкий (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*).

100 мл (соответствуют 97,8 г) препарата содержат 28,4 г указанного жидкого экстракта.

Экстрагент: этанол 59 % (об/об).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): вода очищенная.

Содержание этанола: 16,0 – 19,5 % (об/об).

Внешний вид препарата Тонзилгон® Н и содержимое упаковки

Прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета с характерным запахом.

В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

НД РБ

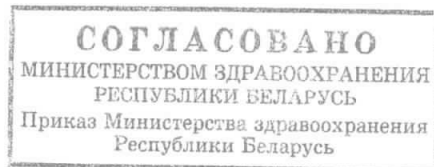
8289 - 2016

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



Условия отпуска лекарственного препарата

Отпуск из аптек без рецепта врача.

Листок-вкладыш пересмотрен