

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тонзилгон® Н**капли для приема внутрь**

Активный компонент: [алтея лекарственного корней, ромашки аптечной цветков, хвоща полевого травы, ореха грецкого листьев, тысячелистника обыкновенного травы, дуба коры, одуванчика лекарственного травы] экстракт

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 или ухудшается через 7 дней, 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

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

Он относится к препаратам для лечения заболеваний горла.

Тонзилгон® Н обладает противовоспалительным и антисептическим действием. Активные компоненты, входящие в состав препарата, способствуют повышению активности

неспецифических факторов защиты организма (повышение иммунитета), оказывают противовоспалительное действие и способствуют уменьшению отека слизистой оболочки дыхательных путей.

Показания к применению

Препарат Тонзилгон® Н применяется у взрослых и детей от 1 года до 18 лет при:

- острых и хронических заболеваниях верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит);
- профилактике осложнений при респираторных вирусных инфекциях и как дополнение к терапии антибиотиками при бактериальных инфекциях.

Характерными симптомами тонзиллита и фарингита являются: дискомфорт и/или боль в горле, усиливающиеся при глотании.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Тонзилгон® Н:

- если у Вас аллергия на алтея лекарственного корня, ромашки аптечной цветки, хвоща полевого траву, ореха грецкого листья, тысячелистника обыкновенного траву, дуба кору, одуванчика лекарственного траву, а также на другие растения семейства сложноцветных, например, полынь, тысячелистник, хризантему, маргаритку или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

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

Если симптомы заболевания сохраняются более 7 дней, повторяются периодически, появляются новые симптомы или состояние ухудшается (возникает одышка, лихорадка, отмечается появление гноя и/или крови в мокроте), необходимо обратиться за консультацией к врачу.

В процессе хранения возможна опалесценция (помутнение) и образование небольшого осадка, что не влияет на качество и эффективность препарата.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Тонзилгон® Н

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Комбинация с антибактериальными средствами возможна и целесообразна. 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.

Нет достаточных данных о применении препарата Тонзилгон® Н у беременных и кормящих женщин. Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились. Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Тонзилгон® Н в материнское молоко. Применение препарата в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка, возможно только после консультации с врачом.

Данные о влиянии препарата Тонзилгон® Н на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат Тонзилгон® Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Препарат Тонзилгон® Н содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит от 16,0 до 19,5 % по объему этанола (алкоголя), то есть до 210 мг на максимальную разовую дозу (25 капель), что соответствует 6 мл пива или 3 мл вина и до 84 мг на минимальную разовую дозу (10 капель), что соответствуют 3 мл пива или 1 мл вина. Содержание этанола в максимальной суточной дозе (25 капель 6 раз в день) составляет

1,26 г. Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией, с заболеваниями и травмами головного мозга.

Возможен прием препарата в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, который не содержит этанол (алкоголь).

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.

Рекомендуемая доза

Возраст	В острый период заболевания	После исчезновения острых симптомов
Дети в возрасте 1 – 5 лет	10 капель 5 – 6 раз в день	10 капель 3 раза в день
Дети в возрасте 6 – 11 лет	15 капель 5 – 6 раз в день	15 капель 3 раза в день
Дети в возрасте 12 лет и старше, взрослые	25 капель 5 – 6 раз в день	25 капель 3 раза в день

25 капель соответствуют 1,4 мл препарата.

Применение у детей

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Препарат Тонзилгон® Н принимают внутрь. Взболтайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте при помощи флакона с дозирующим капельным устройством. Держите флакон вертикально при дозировании препарата. Капли для приема внутрь принимают в неразбавленном виде, некоторое время, подержав во рту перед проглатыванием. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от течения заболевания. После исчезновения острых симптомов заболевания (боль в горле) следует продолжить лечение препаратом в течение еще 1 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

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

Если Вы пропустили очередной прием препарата – не принимайте в следующий раз двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, а продолжайте прием как описано в настоящем листке-вкладыше.

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.

Если у Вас отмечаются **симптомы аллергической реакции** (такие как кожные высыпания, покраснение кожи, зуд) **прекратите прием препарата и обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции

Редко (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек):

- расстройства желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота, рвота, боль в животе).

В случае возникновения описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные

препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 235 135

Эл. почта: pdic@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: info@ampra.am | <http://pharm.am>

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.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

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 является [алтея лекарственного корней, ромашки аптечной цветков, хвоща полевого травы, ореха грецкого листьев, тысячелистника обыкновенного травы, дуба коры, одуванчика лекарственного травы] экстракт.

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит 978 мг жидкого экстракта (1:38) алтея лекарственного корней (*Althaeae officinalis radices*) : ромашки аптечной цветков (*Chamomillae recutita flores*) : хвоща полевого травы (*Equiseti arvensis herba*) : ореха грецкого листьев (*Juglandis regia folia*) : тысячелистника обыкновенного травы (*Achilleae millefolii herba*) : дуба коры (*Quercus cortex*) : одуванчика лекарственного травы (*Taraxaci officinalis herba*) (4:3:5:4:4:2:4).

Экстрагенты: этанол 59 % (об/об), вода очищенная.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): отсутствуют.

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

Внешний вид препарата Тонзилгон® Н и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом. Возможна опалесценция (помутнение) и образование небольшого осадка в процессе хранения.

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного
удостоверения:**

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская

наб., 52, стр. 4

Тел.: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство «Бионорика СЕ»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>