

# 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

## 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.

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 (BE).

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

<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 Перечень вспомогательных веществ**

лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, картофельный крахмал, стеариновая кислота, глюкоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция карбонат, касторовое масло, декстрин, глюкозы сироп, индигодин (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