

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Профитус®**, 6 мг/мл, раствор для приема внутрь  
Действующее вещество: леводропропизин

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас или у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается в течение 7 дней от начала приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Профитус®, и для чего его применяют**

Препарат Профитус® содержит действующее вещество леводропропизин, относящееся к противокашлевым препаратам.

**Показания к применению**

Профитус®, раствор для приема внутрь, показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет для симптоматического лечения сухого (непродуктивного) кашля различной этиологии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней от начала приема препарата, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Профитус®**

Не применяйте препарат Профитус®, раствор для приема внутрь, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (леводропропизин) или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- заболевания, связанные с повышенной выработкой слизи (гиперсекреция бронхов);
- врожденное снижение способности к выделению слизи в дыхательных путях (синдром Картагенера, цилиарная дискинезия);
- беременность;

- период грудного вскармливания.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

Обязательно сообщите своему врачу, если у Вас есть сейчас или было раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина ниже 35 мл/мин);
- выраженные нарушения функции печени;
- если Вы принимаете седативные препараты.

Следует с осторожностью принимать препарат пациентам старше 65 лет, так как у таких пациентов чувствительность к различным лекарственным препаратам в целом изменена.

Препараты от кашля лечат только симптомы и должны использоваться только до тех пор, пока не будет диагностирована основная причина и/или пока лечение основной проблемы не подействует.

Не используйте препарат для лечения более 7 дней. Если после 7 дней лечения не будет достигнуто заметных результатов, проконсультируйтесь со своим врачом.

Препарат Профитус®, раствор для приема внутрь, не содержит глютен.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, так как его безопасность и эффективность в этой возрастной группе не установлены.

### **Другие препараты и препарат Профитус®**

Сообщите врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Принимайте этот препарат с осторожностью и сообщите своему врачу, если Вы принимаете седативные препараты.

Прием препарата Профитус® совместно с некоторыми другими препаратами может вызвать нежелательные реакции и/или повлиять на их эффективность. Не начинайте и не прекращайте прием других препаратов, не сообщив об этом лечащему врачу.

Леводропропизин не усиливает фармакологический эффект препаратов, действующих на центральную нервную систему (ЦНС) (например, бензодиазепинов, алкоголя, фенитоина, имипрамина), не модифицирует действие пероральных антикоагулянтов (например, варфарина) и не влияет на гипогликемическое действие инсулина. Однако, у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью, возможно угнетающее действие на ЦНС при одновременном приеме препарата Профитус® с седативными препаратами.

Клинические исследования не продемонстрировали каких-либо взаимодействий с препаратами, используемыми при лечении бронхолегочной системы, такими как бета-2-адреномиметики, метилксантины и их производные, глюкокортикостероиды, антибиотики, муколитические и антигистаминные препараты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Препарат Профитус® противопоказан во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Препарат Профитус® противопоказан в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Поскольку препарат редко, но может вызывать сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

Детям, принимающим Профитус®, не рекомендуется передвигаться на велосипедах, самокатах и т. п.

Если Вы все-таки запланируете подобную деятельность, то обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Препарат Профитус® содержит сорбитол 70 %**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит сорбитол 70 %, который может оказывать слабительное действие.

Сорбитол 70 % содержит 2,6 ккал/г.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

### **Препарат Профитус® содержит натрия метилпарагидроксибензоат**

Препарат Профитус® содержит натрия метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

### **3. Прием препарата Профитус®**

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

#### **Взрослые**

По 10 мл раствора для приема внутрь (эквивалентно 60 мг леводропропизина) до 3 раз в сутки с промежутками не менее 6 часов.

#### **Применение у детей и подростков**

Профитус®, раствор для приема внутрь, не рекомендуется применять у детей до 2 лет, так как его безопасность и эффективность в этой группе на данный момент не установлены.

*Дети с массой тела более 30 кг:* режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

*Дети с массой тела от 20 до 30 кг:* по 5 мл раствора для приема внутрь (эквивалентно 30 мг леводропропизина) до 3 раз в сутки с промежутками не менее 6 часов.

Дети с массой тела от 10 до 20 кг: по 3 мл раствора для приема внутрь (эквивалентно 18 мг леводропропизина) до 3 раз в сутки с промежутками не менее 6 часов.

### **Способ применения**

Только для перорального применения. Препарат Профитус® следует принимать в перерывах между едой. Используйте прилагаемый мерный стаканчик для точного измерения необходимой дозы.

### **Продолжительность терапии**

Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Если симптомы сохраняются более 7 дней, следует обратиться к врачу.

### **Если Вы приняли препарат Профитус® больше, чем следовало**

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), могут появиться следующие симптомы: тошнота, боли в животе.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы или Ваш ребенок приняли.

### **Если Вы забыли принять препарат Профитус®**

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

***Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):***

- отек лица (век) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и кашель (ангионевротический отек);
- чувство нехватки воздуха (одышка);
- кашель;
- раздражительность;
- кратковременная потеря сознания (эпизоды обморока);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- непроизвольное дрожание конечностей, возникающее в состоянии покоя или при движении (тремор);
- судорожные приступы (тонико-клонические судороги и малые эпилептические приступы);
- расширение зрачка (мидриаз);
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);

- воспаление языка (глоссит);
- болезненные язвочки во рту (афтозный стоматит);
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- воспаление печени из-за нарушения выделения желчи из желчного пузыря (холестатический гепатит);
- образование волдырей на коже (крапивница);
- покраснение кожи, сыпь, зуд (кожные аллергические реакции);
- общее недомогание;
- припухлость (генерализованный отек);
- физическая слабость (астения).

***Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):***

- вялость;
- изменения личности или расстройства личности;
- неустойчивость походки;
- ненормальное ощущение на коже, покалывание (парестезии);
- двусторонняя слепота (затрагивает оба глаза);
- нерегулярное сердцебиение (предсердная бигеминия);
- боль в желудке;
- потеря сознания из-за падения уровня сахара в крови ниже нижней границы нормы (гипогликемическая кома);
- тяжелая кожная реакция, включающая распространенную сыпь с образованием пузырей и отслоением кожи (эпидермолиз);
- слабость в нижних конечностях.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт [www.pikfarma.ru](http://www.pikfarma.ru) или 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

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

## 5. Хранение препарата Профитус®

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 этикетке флакона и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальном флаконе для защиты от света.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С в течение 30 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Профитус®, раствор для приема внутрь, содержит**

Действующим веществом препарата является леводропропизин.

1 мл препарата Профитус® содержит 6 мг леводропропизина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): сорбитол 70 %, натрия метилпарагидроксибензоат, сахарин натрия, кислоты лимонной моногидрат, натрия кармеллоза, ароматизатор вишневый, вода очищенная.

Препарат Профитус® содержит сорбитол 70 % и натрия метилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным вишневым запахом.

По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

На флакон надевают стаканчик мерный из прозрачного полипропилена объемом 20 мл.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

### Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

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

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 22.04.2025 № 10686  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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