ЛП-№(011262)-(РГ-RU) от 08.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Подорожника большого сок, сок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Подорожника большого листьев свежих сок.

Для приготовления 100 мл сока необходимо: подорожника большого листьев свежих – достаточное количество для получения 77 мл сока неконсервированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 95 % (этанол) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сок.

Жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается появление осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых при хроническом гипоацидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки при нормальной или пониженной кислотности, хроническом колите (в комплексном лечении); в качестве средства, повышающего аппетит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым, по 1 столовой ложке, разведенной в 1/4 стакана воды, 3 раза в день за 15-30 минут до еды. Курс лечения 30 дней.

Дети
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Внутрь. Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к соку подорожника большого листьев свежих и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– гиперацидный гастрит;
– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки при повышенной кислотности;
– заболевания печени;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– алкоголизм;
– эпилепсия;
– черепно-мозговые травмы;
– заболевания головного мозга;
– беременность;
– период грудного вскармливания;
– детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Подорожника большого сок содержит не менее 21,0 % этанола.

Содержание абсолютного этилового спирта (этанола) в максимальной разовой дозе препарата (15 мл) составляет около 2,5 г, в максимальной суточной дозе (45 мл) – около 7,5 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация
Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность
Данные отсутствуют.

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

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Возможны аллергические реакции, изжога.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: стимулятор репарации тканей растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические свойства
Стимулирует секрецию желудочного сока, повышает его кислотность, оказывает ранозаживляющее, противовоспалительное и кровоостанавливливающее действие, обладает спазмолитическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 % (этанол).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 ℃.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками системы контроля первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и **другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Подорожника большого сок доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eee.eaeunion.org/.