ЛП-№(009015)-(РГ-RU) от 24.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зеленина капли, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: красавки листьев настойка, валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка, ландыша травы настойка, левоментол.
В 1 мл капель для приема внутрь содержится: 0,2 мл красавки листьев настойки, 0,4 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойки, 0,4 мл ландыша травы настойки, 0,008 г левоментола.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого или желто-коричневого цвета характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Зеленина капли показан к применению у взрослых от 18 лет в качестве успокаивающего средства при:

- вегето-сосудистой дистонии,
- повышенной нервной возбудимости,
- комплексной терапии хронической сердечной недостаточности.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза у взрослых - по 20-25 капель 2-3 раза в день. Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.
Дети
Безопасность и эффективность препарата Зеленина капли у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- выраженный кардиосклероз;
- эндокардит;
- миокардит.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью принимать пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга, эпилепсией.
В максимальной разовой дозе препарата (25 капель) содержится 0,233 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе препарата (75 капель) содержится 0,7 г абсолютного этилового спирта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие снотворных, седативных и спазмолитических средств.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца: аритмия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечная слабость.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: изжога, гастралгия, тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны органов зрения: парез аккомодации.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи у больных с увеличенной предстательной железой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефоны: +7 8005509903 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru https://www.roszdravnadzor.gov.ru/
Республика Армения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5 Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82 Электронная почта: admin@pharm.am www.pharm.am
Республика Беларусь Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а Телефоны: +375-17-231-85-14 Факс: +375-17-252-53-58 Электронная почта: rcpl@rceth.by www.rceth.by
Республика Казахстан «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 Телефон: +7 (7172) 23-51-35 Электронная почта: farm@dari.kz www.ndda.kz
Кыргызская Республика Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25 Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26 Факс: +996 312 21-05-08 Электронная почта: dlsmi@pharm.kg www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Красавки настойка оказывает м-холиноблокирующее и спазмолитическое действие. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желчных протоков и желчного пузыря; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную (AV) проводимость. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации.
Валерианы настойка обладает седативным и спазмолитическим действием. Облегчает наступление естественного сна. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабилен. Оказывает желчегонное действие, увеличивает секрецию слизистой оболочки ЖКТ, замедляет сердечный ритм, расширяет коронарные сосуды. Действие на деятельность миокарда опосредовано через нейрорегуляторные механизмы и прямое влияние на автоматизм и проводящую систему сердца.
Ландыша настойка оказывает кардиотоническое действие.
Левоментол – местнораздражающее средство, оказывает венотонизирующее, анальгезирующее, рефлекторное коронародилатирующее и антиангинальное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке или флаконы в коробке) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми с защитой или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия, или без контроля первого вскрытия.
Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. По 54 или 70 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона гофрированного или импортного. По 9 кг или 18 кг в канистрах полимерных из полиэтилена низкого давления с навинчивающимися крышками с предохранительным кольцом.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ООО «ДАНСОН-РУ»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.
Телефон: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика» Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5 Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56 Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru
Республика Армения ООО «ФАРМ ТРАСТ» Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48 Телефон/факс: +374 10 20-34-14 Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru
Республика Беларусь ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418. Телефон: +375-17-367-85-88 Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com
Республика Казахстан ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18 Телефон: +7 (727) 395 91 13. Электронная почта: layka16@mail.ru
Кыргызская Республика ОсОО «DasMed» Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1 Телефон/факс: +996 312 35-75-42 Электронная почта: pv@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Зеленина капли доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/