ЛП-№(009016)-(РГ-RU) от 24.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 флаконе (25 мл) содержится: красавки листьев настойка – 5 мл, ландыша травы настойка – 10 мл, валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка – 10 мл, левоментол – 0,2 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость от зеленовато - коричневого до желтовато - коричневого цвета, характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет в качестве успокаивающего средства при вегетососудистой дистонии, повышенной нервной возбудимости, комплексной терапии хронической сердечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза устанавливаются индивидуально. Рекомендуемая доза взрослым по 20 - 25 капель 2-3 раза в день. Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2;

- закрытоугольная глаукома;

- гиперплазия предстательной железы с нарушением оттока мочи;

- гиперацидный гастрит,

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- выраженный кардиосклероз,

- эндокардит,

- миокардит,

- беременность, период грудного вскармливания;

- детский возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0,28 г, в максимальной суточной дозе 0,83 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие снотворных, седативных и спазмолитических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; мышечная слабость, головная боль, изжога, гастралгия, тошнота, рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, парез аккомодации, задержка мочи у пациентов с гиперплазией предстательной железой.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

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

Фармакологическое действие препарата обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Красавки настойка оказывает м-холиноблокирующее и спазмолитическое действие. Ландыша настойка оказывает кардиотоническое действие. Валерианы настойка обладает седативным и спазмолитическим действием. Левоментол – местнораздражающее средство; оказывает венотонизирующее, анальгезирующее, рефлекторное коронародилатирующее и антиангинальное действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат содержит сложный комплекс биологически активных веществ растительного происхождения и ментола, в связи с чем, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или из смеси полиэтиленов высокого и низкого давления, или крышками с капельницей из полипропилена (крышка) и полиэтилена (капельница).

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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