ЛП-№(007318)-(РГ-RU) от 21.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фитодиарин, сбор-порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: лапчатки прямостоячей корневища, мать-и-мачехи обыкновенной листья, подорожника большого листья, тысячелистника обыкновенного трава, шалфея лекарственного листья.

Каждый фильтр-пакет 2,0 г содержит: 37,5 % лапчатки прямостоячей корневища *(Potentillae erectae rhizomata)*, 25,0 % мать-и-мачехи обыкновенной листья *(Farfarae folia)*, 12,5 % подорожника большого листья *(Plantaginis majoris folia)*, 12,5 % тысячелистника обыкновенного трава *(Millefolii herba)*, 12,5 % шалфея лекарственного листья *(Salviae folia)*.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сбор-порошок.

Смесь частиц растительного сырья серовато-зеленого цвета с беловатыми, желтоватыми, светло-коричневыми, красно-коричневыми и темно-коричневыми вкраплениями. Запах ароматный. Вкус водного извлечения горьковато-вяжущий с ощущением слизистости.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет, в составе комплексной терапии острых и хронических кишечных инфекций, сопровождающихся диареей, дисбактериоза кишечника, воспалительных заболеваний кожи (пиодермия), полости рта (гингивит, стоматит), глотки (острый тонзиллит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые.

В терапии острых и хронических кишечных инфекция, дисбактериоза кишечника принимают внутрь по 1/2 стакана теплого настоя 3 раза в день за 30 мин или через 1 час после еды. Курс лечения 3-4 недели.

При воспалительных заболеваниях полости рта и глотки применяют местно для полосканий по 1/2 стакана теплого настоя 3-4 раза в день.

При воспалительных заболеваниях кожи настой применяют наружно в виде примочек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

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

Способ применения

Применяют внутрь, местно, наружно.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата; тяжелые нарушения функции печени, гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период лактации.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т. ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата с превышением рекомендуемых доз и рекомендуемого курса лечения возможно развитие раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт и печень.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Растительного происхождения средство.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой сбора оказывает антимикробное (обладает бактериостатической активностью в отношении грамположительных бактерий рода Staphylococcus, грамотрицательных бактерий родов Escherichia, Proteus, Pseudomonas; фунгистатической активностью в отношении мицелиальных грибов рода Microsporum и рода Trichophyton), вяжущее, противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°С.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сбор-порошок по 2 г в фильтр-пакеты из бумаги фильтровальной термосвариваемой, закрытые методом термосваривания. По 20 фильтр-пакетов укладывают в пачки из картона плотностью не менее 230 г/м2, разрешенного для упаковывания пищевых продуктов, а затем упаковывают в пленку полипропиленовую. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

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.

Инструкция по приготовлению настоя Фитодиарин, сбор-порошок

Для приготовления настоя 2 фильтр-пакета (4 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 30 мин, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

121170, г. Москва, ул.1812 года, д. 2

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

143430, Московская обл., г.о. Красногорск, рп. Нахабино, ул. Советская, д. 20А,

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фитодиарин, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.