

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рябины плоды, плоды цельные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: рябины обыкновенной плоды.

Каждая пачка содержит 50 г, 75 г или 100 г рябины обыкновенной плодов цельных (*Sorbi aucupariae fructus*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Плоды яблокообразные, одиночные или слипшиеся по несколько штук, 2-5-гнездные, округлые или овально-округлые, с блестящей, реже матовой поверхностью, в поперечнике до 9 мм, сильно морщинистые, на верхушке с остающейся чашечкой из пяти малозаметных смыкающихся зубчиков. Цвет плодов от красновато- или желтовато-оранжевого до коричневато-красного, иногда с беловатым налетом выкристаллизовавшегося сахара. Запах слабый, характерный. Вкус водного извлечения кисловато-горький.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рябины плоды показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для профилактики гипо- и авитаминозов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 1/2 стакана настоя 2 раза в день. Продолжительность курса лечения 2 недели.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет – по 1/2 стакана настоя 2 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет – по 1/4 стакана настоя 2 раза в день.

Дети в возрасте от 3 до 5 лет – по 2 столовые ложки настоя 2 раза в день.

Продолжительность курса лечения 2 недели.

Препарат Рябины плоды противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Настой принимают внутрь после еды.

Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам рябины обыкновенной, детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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 том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Благодаря высокому содержанию витаминов настой плодов рябины оказывает общеукрепляющее действие на организм; обладает также диуретическими, гипотензивными и желчегонными свойствами.

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)

2 года.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после приготовления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 г, 75 г, 100 г плодов цельных в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или бумаги с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя

Около 10 г (1 столовая ложка) плодов рябины помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой, нагревают на кипящей водяной бане 15 минут, охлаждают при комнатной температуре 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Рябины плоды доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).