

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бадана корневища, корневища порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: бадана толстолистного корневища.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г бадана толстолистного корневищ порошка (*Bergeniae crassifoliae rhizomata*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корневища порошок.

Кусочки корневищ и чешуевидных остатков черешков листьев различной формы. Цвет от светло-розового до светло-коричневого с темно-коричневыми, почти черными, реже беловатыми и зеленоватыми вкраплениями. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения сильно вяжущий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бадана корневища показан к применению у взрослых при воспалительных заболеваниях полости рта и глотки (стоматит, гингивит, фарингит, тонзиллит, пародонтит); в гинекологии (вагинит, кольпит, эрозия шейки матки) – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Отвар взрослые применяют местно для примочек и по 1/2-1/3 стакана для спринцеваний и полосканий 2-3 раза в день. Курс лечения 5-14 дней.

Дети

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

Способ применения

Отвар применяют местно для примочек и для спринцеваний и полосканий.

Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению отвара см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бадана толстолистного корневищам; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 1 недели или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

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.

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

Препарат 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.

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: вяжущее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Отвар корневищ бадана оказывает вяжущее, противомикробное, противовоспалительное, гемостатическое 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)

4 года.

Приготовленный отвар – 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 приготовленного отвара см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г корневищ порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия.

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

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 отвара

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают 30 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного отвара 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 Бадана корневища 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).