

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фиалки трава, трава порошок.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: фиалки трава.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г фиалки травы порошка (*Violae herba*).

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава порошок.

Смесь кусочков стеблей, листьев, цветков, плодов. Цвет от светло-зеленого до зеленого с желтовато-белыми, светло-желтыми, синими, фиолетовыми, желтовато-зелеными, зеленовато-желтыми, светло-коричневыми включениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения сладковатый, слизистый.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Фиалки трава показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (в том числе трахеит, бронхит, пневмония).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослые принимают настой внутрь в теплом виде по 1/3-1/2 стакана 2-3 раза в день. Курс лечения 2-3 недели. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

##### Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фиалки траве, а также к салицилатам; гастрит и язвенная болезнь

желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, желчнокаменная болезнь; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

При отсутствии улучшения состояния и сохранении симптомов на фоне применения препарата в течение 2-х недель следует обратиться к врачу.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

#### **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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Тошнота, рвота.

##### Лечение

Симптоматическое.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы фиалки оказывает отхаркивающее и противовоспалительное действие, проявляет умеренные желчегонные и диуретические свойства.

#### 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)

3 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 приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

#### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г травы 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 настоя

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их 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](mailto: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](mailto: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 Фиалки трава 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).