

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Шиповника плоды низковитаминные, плоды цельные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: шиповника плоды низковитаминные.

Каждая пачка содержит: 40 г, 50 г, 75 г или 100 г Шиповника плодов низковитаминных (*Rosae fructus hypovitaminosus*).

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Цельные, очищенные от чашелистиков и плодоножек ложные плоды разнообразной формы: шаровидной, сплюснуто-шаровидной, яйцевидной, овальной или продолговатой; длина плодов 0,8-2,5 см, диаметр 0,7-1,7 см. Цвет плодов от оранжево-красного до коричневато-красного, темно-коричневого, орешки светло-желтые, иногда коричневатые. Запах отсутствует.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Шиповника плоды низковитаминные показаны к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

В составе комплексной терапии: дискинезия желчевыводящих путей по гипомоторному типу, хронический гепатит, гепатохолецистит, некалькулезный холецистит.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Настой принимают внутрь в теплом виде по 1/2 стакана 2-3 раза в день. Курс лечения 2-3 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

##### 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 за 30 минут до еды.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам шиповника; холелитиаз, детский возраст до 12 лет.

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

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Не описано.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

#### Беременность

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

#### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

### 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.

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 обратиться к 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

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: желчегонное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A05AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой плодов шиповника низковитаминных оказывает желчегонное 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)**

2 года.

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

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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 40 г, 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 шиповника низковитаминных помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане при периодическом помешивании 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](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 Шиповника плоды низковитаминные 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)).