

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Шиповника сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: шиповника плодов экстракт, аскорбиновая кислота.

Каждые 100 г сиропа содержат 31,8 г шиповника плодов экстракта жидкого (0,55 : 1), 0,3 г аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая однородная жидкость от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика гиповитаминоза витамина С.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 1-2 столовые ложки (15-30 мл) сиропа 2-3 раза в день. Курс лечения – 15-30 дней.

Дети

Рекомендуемая доза препарата у детей:

- детям старше 12 лет – по 1-2 столовые ложки (15-30 мл) сиропа 2-3 раза в день;
- детям от 6 до 12 лет – по 1 десертной ложке (10 мл) сиропа 2-3 раза в день;
- детям от 3 до 6 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) сиропа 2-3 раза в день;
- детям от 2 до 3 лет – по ½ чайной ложки (2,5 мл) сиропа 2-3 раза в день.

Курс лечения – 15-30 дней.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- холелитиаз;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Препарат содержит углеводы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, а также при гипокалорийной диете.

В 1 чайной ложке (5 мл) сиропа содержится около 4,6 г сахарозы (0,38 ХЕ), в 1 столовой ложке (15 мл) – около 13,8 г сахарозы (1,15 ХЕ).

При одновременном применении Шиповника сиропа с другими поливитаминными препаратами следует учитывать содержание в его составе аскорбиновой кислоты во избежание возможной передозировки.

Вспомогательные вещества

Может быть вреден для зубов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вследствие наличия в препарате аскорбиновой кислоты возможно:

- повышение всасывания лекарственных средств группы пенициллина, тетрациклина и железа;
- снижение клинического эффекта гепарина и непрямых антикоагулянтов;
- увеличение риска развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами;
- замедление выведения почками кислот, в том числе ацетилсалициловой кислоты;
- увеличение выведения лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию, в том числе алкалоидов;
- снижение концентрации в крови пероральных контрацептивов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение при беременности после консультации с врачом.

Лактация

Возможно применение в период грудного вскармливания после консультации с врачом.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: 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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@rosminzdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины; аскорбиновая кислота (витамин С), включая комбинации; аскорбиновая кислота (витамин С), комбинации.

Код АТХ: A11GB.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Способствует повышению неспецифической резистентности организма, усилению регенерации тканей, уменьшению проницаемости сосудов, участвует в углеводном и минеральном обмене, обладает желчегонными свойствами. Фармакологические свойства препарата обусловлены наличием аскорбиновой кислоты и других веществ (каротиноидов, флавоноидов, органических кислот и др.), входящих в его состав.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Лимонной кислоты моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 135 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 135 г или 340 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 340 г в бутылки оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 135 г во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон или бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

36 флаконов по 135 г или 16, 24 флакона или бутылки по 340 г вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку или в ящик из картона (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Шиповника сироп 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).