

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фламин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов.

Каждый пакет содержит 0,0193 г фламина (бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов) с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид и сухое вещество 60,0 %.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь для детей.

Гранулы в виде крупинки неправильной формы от светло-желтого до серовато-желтого цвета без запаха или со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет по показаниям: гепатит, хронический гепатохолецистит, холецистит, дискинезия желчевыводящих путей (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В зависимости от возраста ребенка препарат применяется в следующих дозах:

Детям от 1 месяца до 1 года: по 1 пакету в сутки;

Детям от 1 года до 3 лет: по 2 пакета в сутки;

Детям от 4 до 5 лет: по 3 пакета в сутки;

Детям от 5 до 12 лет: по 4 пакета в сутки.

Длительность лечения – 10-40 дней.

Повторные курсы возможны по согласованию с врачом.

Способ применения

Внутрь, в виде суспензии, 3 раза в день за 30 минут до еды. Для приготовления суспензии к содержимому пакета (1,38 г) добавляют 1,5 чайных ложки (7,5 мл) свежeproкипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды и перемешивают до получения однородной суспензии. Перед применением суспензию взбалтывают. Срок хранения готовой суспензии не более 10 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- желчнокаменная болезнь;
- обтурационная желтуха;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- врожденная непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст от 0 до 1 месяца.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов; пациентам с артериальной гипертензией.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одном пакете препарата содержится около 1,3 г углеводов (0,11 хлебных единиц (ХЕ)).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает активность метронидазола и аминохинола при лечении лямблиоза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Не рекомендуется применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований.

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 управлять транспортными средствами, механизмами и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления (у пациентов с артериальной гипертензией).

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 прекратить прием препарата и 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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Средство растительного происхождения; оказывает желчегонное, холекинетическое, холеретическое, противовоспалительное, антибактериальное, спазмолитическое и ранозаживляющее действие. Усиливает секрецию желчи и увеличивает содержание в ней билирубина, повышает тонус желчного пузыря и способствует оттоку желчи. Оказывает расслабляющее действие на гладкую мускулатуру сфинктеров желчного пузыря и желчевыводящих путей, изменяет вязкость и химический состав желчи.

Стимулируя выделение желудочного сока и замедляя эвакуаторную функцию желудка и кишечника, способствует более качественному перевариванию пищи. Активирует внешнесекреторную деятельность поджелудочной железы; расширяет кровеносные сосуды кишечника.

Способствуя выделению холестерина с желчью, оказывает гипохолестеринемическое действие; обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пектин
Лимонной кислоты моногидрат
Сорбиновая кислота
Сахар (сахароза)

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,38 г в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием (бумага ламинированная).
10 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фламин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.