

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

Плантаглюцид, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Подорожника большого листья.

Каждый пакет содержит 0,5 г или 1,0 г Плантаглюцида экстракта сухого (Подорожника большого листьев экстракт) с содержанием суммы восстанавливающих сахаров в пересчете на глюкозу и абсолютно сухое вещество 9,0 %.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы.

Гранулы темно-серого цвета.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет до 18 лет в составе комплексной терапии при гипoaцидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки при нормальной или пониженной кислотности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1/2-1 чайной ложке (0,5 г – 1 г) 2-3 раза в сутки. Длительность курса лечения – 3-4 недели.

Для профилактики рецидивов по 1 чайной ложке (1 г) 1-2 раза в сутки в течение 1-2 месяцев.

Дети

Детям по 1/2 чайной ложки (0,5 г) 2-3 раза в сутки. Длительность курса лечения – 3-4 недели.

Профилактическое применение препарата возможно только у взрослых.

Способ применения

Внутрь, за 20-30 мин до еды, разводя перед приемом в 1/4 стакана теплой воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки при повышенной кислотности;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- декомпенсированный сахарный диабет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Разовая доза препарата (1 г) содержит 0,5 г сахарозы, что эквивалентно 0,041 хлебных единиц (ХЕ).

Разовая доза препарата (2 г) содержит 1 г сахарозы, что эквивалентно 0,083 хлебных единиц (ХЕ).

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.

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

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

Возможны аллергические реакции, изжога.

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 (Росздравнадзор)

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

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат растительного происхождения. Понижает тонус гладких мышц желудка и кишечника, оказывает умеренное спазмолитическое, противовоспалительное действие, уменьшает отечность складок слизистой оболочки желудка. Регулирует секрецию желудочного сока, повышая его кислотность, главным образом, у больных с гипoaцидностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,0 или 2,0 г в пакетах из целфлена или из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

20 или 25 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.

Особые требования отсутствуют.

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