ЛП-№(009106)-(РГ-RU) от 03.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Противогеморроидальный сбор, сбор-порошок

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: кориандра посевного плоды, крушины ольховидной кора, сенны листья, солодки корни, тысячелистника обыкновенного трава.

Каждый фильтр-пакет (2 г) содержит: 20 % кориандра посевного плодов порошок *(Coriandri fructus),* 20 % крушины ольховидной коры порошок *(Frangulae cortex),* 20 % сенны листьев порошок *(Sennae folia),* 20 % солодки корней порошок *(Glycyrrhizae radices),* 20 % тысячелистника обыкновенного травы порошок *(Millefolii herba).*

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сбор-порошок.

Смесь частиц растительного сырья желтовато-зеленого цвета с беловатыми, сероватыми, желтовато-оранжевыми, коричневыми и темно-коричневыми вкраплениями. Запах слабый, ароматный. Вкус водного извлечения сладковатый, пряный.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет при геморрое (регулирование стула), хроническом запоре.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать внутрь по 1/2 - 1 стакану теплого настоя на ночь. Длительность применения обусловлена характером заболевания, достигнутым эффектом, характером сопутствующей терапии.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Способ применения

Теплый настой применяют внутрь на ночь. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к плодам кориандра посевного, коре крушины ольховидной, листьям сенны, корням солодки, траве тысячелистника обыкновенного; синдром «острого» живота, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

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

При длительном применении препарата возможно развитие привыкания к слабительным компонентам (крушины кора, сенны листья) и ослабление или отсутствие слабительного эффекта. Не рекомендуется длительный прием препарата без консультации врача.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать 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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препараты, содержащие в своем составе сенну, снижают абсорбцию тетрациклина.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; при длительном применении возможны запор, жажда, потеря массы тела, головная боль, боли в области сердца, гипокалиемия.

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 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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

При передозировке в связи с выраженным послабляющим эффектом может наблюдаться потеря калия с симптомами гипокалиемии (утомляемость, мышечная слабость, мышечные боли, мышечные судороги). Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противогеморроидальное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой Противогеморроидального сбора оказывает слабительное, спазмолитическое, гемостатическое 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)

3 года.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,0 г в фильтр-пакет из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов укладывают в пачки картонные. Пачки упаковывают в пленку полипропиленовую. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

### 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Инструкция по приготовлению настоя противогеморроидального сбора

2 фильтр-пакета (4 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают крышкой и настаивают 15 мин, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем фильтр-пакеты отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

121170, г. Москва, ул.1812 года, д. 2

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

143430, Московская обл., г.о. Красногорск, рп. Нахабино, ул. Советская, д. 20А,

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Противогеморроидальный сбор доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.