

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Девясила корневища и корни, корневища и корни измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Девясила высокого корневища и корни.

Каждая пачка содержит:

30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г Девясила корневищ и корней измельченных (Inulae rhizomata et radices)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корневища и корни измельченные.

Кусочки корней и корневищ различной формы. Цвет кусочков с наружной поверхности серовато-коричневый, излома – желтовато-белый, желтовато-серый. Запах своеобразный, ароматный. Вкус водного извлечения пряный, горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях верхних дыхательных путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать внутрь по 1/2 - 1/3 стакана 2-3 раза в день. Курс лечения 2 недели.

Дети

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

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

Способ применения

Отвар принимают внутрь в теплом виде за 1 час до еды. Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению отвара приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к корневищам и корням девясила, заболевания почек, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при применении препарата симптомы заболевания сохраняются без улучшения более 7 дней или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

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

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности в связи с возможным тонизирующим действием на матку.

Лактация

Сведения о выделении биологически активных веществ девясила с материнским молоком отсутствуют. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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; изжога, боли в животе.

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

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Отвар корневищ и корней девясила оказывает отхаркивающее 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 отвар 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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

Инструкция по приготовлению отвара корневищ и корней девясила

Около 16 г (2 столовые ложки) измельченных корневищ и корней помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 30 мин, охлаждают при комнатной температуре 10 мин, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного отвара 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 «Девясила корневища и корни» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.