

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алтея корни, корни измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: алтея корни.

Каждый пакет содержит:

30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г алтея корней измельченных (*Althaeae radices*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корни измельченные.

Кусочки корней различной формы. Цвет белый, желтовато-белый или серовато-белый. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизи-стости.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют внутрь у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в т.ч. бронхит, трахеит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь взрослым по 1/2-1/3 стакана теплого настоя 3-4 раза в день. Курс лечения 2-3 недели. Повторные курсы возможны по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 14 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Курс лечения 2-3 недели. Повторные курсы возможны по рекомендации врача.

Режим дозирования для детей в возрасте от 6 лет до 14 лет – по 1-2 столовые ложки теплого настоя 3-4 раза в день. Курс лечения 2-3 недели. Повторные курсы возможны по рекомендации врача.

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 лет до 6 лет – по 1 десертной ложке теплого настоя 3-4 раза в день. Курс лечения 2-3 недели. Повторные курсы возможны по рекомендации врача.

Безопасность и эффективность у детей от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь в виде теплого настоя после еды. Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к алтея корням, детский возраст до 3 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.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата при беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

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: <http://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

Настой корней алтея оказывает рефлекторное отхаркивающее, обволакивающее и местное противовоспалительное действие; снижает вязкость бронхиального секрета.

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 1 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 настоя алтея корней

Около 6 г (1 столовая ложка) корней помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) охлажденной кипяченой воды, накрывают и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин, охлаждают при комнатной температуре 45 мин, процеживают, оставшееся сырье 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 Алтея корни доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.