

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Подорожника большого листья, листья порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Подорожника большого листья.

Каждый фильтр-пакет (1,5 г) содержит: 1,5 г, Подорожника большого листья, листья порошка (*Plantaginis majoris folia*)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Листья порошок.

Кусочки листовых пластинок и черешков различной формы. Цвет от светло-зеленого до коричневатого-зеленого с коричневыми, белыми, желтовато-белыми и редкими фиолетовыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения слегка горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет, в качестве отхаркивающего средства в составе комплексной терапии при заболеваниях дыхательных путей (бронхит, трахеит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать теплый настой по 1/2 стакана 2-3 раза в день. Длительность курса лечения 7-10 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Дети в возрасте от 6 лет до 12 лет принимают по 2-3 столовые ложки 2-3 раза в день; дети от 3 лет до 6 лет – по 1 столовой ложке 2-3 раза в день; дети от 0 до 3 лет – по 1 чайной ложке 2-3 раза в день. Длительность курса лечения 7-10 дней.

Способ применения

Принимают теплый настой внутрь через 30 минут после еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению отвара приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к листьям подорожника большого. Гиперсекреция желудочного сока, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Не следует принимать одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно если ожидаемая польза превышает 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, изжога.

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 и 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

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Возможно усиление выраженности побочного действия - изжоги. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой листьев подорожника большого усиливает секрецию бронхиальных желез, оказывает муколитическое, противовоспалительное действие, стимулирует выделение желудочного сока, повышает его кислотность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,5 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.

Инструкция по приготовлению настоя листьев подорожника большого

Для приготовления настоя 2 фильтр-пакета (3 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 15 мин, фильтр-пакеты отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл. Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

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 Подорожника большого листья доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.