

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Подорожника большого листья, листья измельченные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: подорожника большого листья.

Каждая пачка содержит 40 г, 50 г, 75 г или 100 г подорожника большого листьев измельченных (Plantaginis majoris folia).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Листья измельченные.

Кусочки листовых пластинок и черешков различной формы, редко – части цветочных стрелок. Цвет от светло-зеленого до коричневато-зеленого с коричневыми, белыми, желтовато-белыми и редкими фиолетовыми включениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения слегка горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Подорожника большого листьев показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет 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

Настой принимают в течение 7-10 дней: взрослые – по 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

Дети

Настой принимают в течение 7-10 дней: дети старше 12 лет – по 1 столовой ложке 2-3 раза в день; дети от 6 до 12 лет – по 2 чайные ложки 3 раза в день; дети от 3 до 6 лет – по 1 чайной ложке 3 раза в день; дети до 3 лет – по 1 чайной ложке 2 раза в день.

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде через 30 минут после еды.

Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. 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

Особые указания

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Настой не следует принимать одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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 том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, изжога.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении нежелательных реакций, не описанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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 (срок хранения)

3 года.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 40 г, 50 г, 75 г, 100 г листьев измельченных в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или бумаги с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя подорожника большого листьев

Около 10 г (2 столовые ложки) листьев подорожника большого помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой, нагревают на кипящей водяной бане при периодическом помешивании 15 минут, охлаждают при комнатной температуре 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Подорожника большого листа доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).