

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Крушины кора, кора порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: крушины ольховидной кора.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г крушины ольховидной коры порошка (Frangulae alni cortex).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Кора порошок.

Смесь частиц коры желтовато-коричневого цвета с коричневыми, темно-коричневыми, серо-коричневыми, темно-серыми, серыми, желтовато-оранжевыми, красновато-коричневыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Крушины кора показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при хроническом запоре.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Настой взрослые принимают внутрь в теплом виде по 1/2 стакана на ночь и утром. Курс лечения 1-2 недели.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к крушины ольховидной коре; запоры неврогенного и эндокринного происхождения, спастические запоры, кишечная непроходимость, синдром острого живота,

аппендицит, энтерит, колит, метроррагия, острые лихорадочные состояния; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При длительном применении препаратов крушины может развиваться привыкание и ослабление или отсутствие слабительного эффекта, поэтому целесообразно чередовать их с другими слабительными средствами. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, не требующее отмены препарата. Не рекомендуется длительный прием препарата без консультации врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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 (кожная сыпь), ощущение дискомфорта в животе (метеоризм, спастические боли, тошнота).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны коликообразные боли в животе, тенезмы, тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой коры крушины оказывает слабительное действие, обусловленное наличием антрагликозидов, вызывающих раздражение рецепторов слизистой оболочки толстого кишечника. Слабительный эффект обычно наступает через 8-12 часов после приема препарата.

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)

5 лет.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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 1,5 г коры порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия.

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

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

4 фильтр-пакета (6,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклекарственные средства»)
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 «Красногорсклекарственные средства»)
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 Крушины кора 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).