

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бадяга, порошок для приготовления суспензии для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бадяга.

Каждый пакет содержит 2,5 г, 5 г, 10 г бадяги.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для наружного применения.

Порошок коричневато-зеленого, зеленовато-серого или желтовато-серого цвета. Запах специфический.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Бадяга показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет для лечения следующих состояний:

Ушибы и кровоподтеки, боли в мышцах и суставах ревматического характера, невралгия, радикулит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых:

При ушибах и кровоподтеках: содержимое пакета помещают в посуду, добавляют кипяченую воду, размешивают до получения кашицеобразной массы, тампоном накладывают на кожу и втирают круговыми движениями (в резиновых перчатках). Не более, чем через 20 минут после подсыхания состав смывают водой.

При радикулитах, невралгии и болях ревматического характера: к порошку добавляют растительное масло, размешивают до получения сметанообразной массы и втирают в болезненные участки. Не более, чем через 20 минут после подсыхания состав смывают водой. При сильном жжении состав смыть водой.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Препарат применяется наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бадяге; острые инфекционные заболевания, опухоли периферической нервной системы, кожные заболевания (дерматиты бактериальной, грибковой и вирусной этиологии и др.), нарушение целостности кожных покровов (в т.ч. открытые раны) в месте предполагаемого нанесения, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки (в глаза, полости рта, носа и др.). При случайном попадании препарата на слизистые оболочки необходимо их обильное промывание водой. Не применять на кожу в области молочных желез. Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, раздражение кожи в месте нанесения препарата.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

При случайном проглатывании препарата, при неправильном применении, при передозировке необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: местнораздражающее средство природного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает местнораздражающее действие, обусловленное содержанием кремниевых иголок.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г, 5 г или 10 г в пакеты термосвариваемые из пленки полиэтиленовой или поливинилхлоридной или материала упаковочного из комбинированных материалов.

Пакеты помещают в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бадяга доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.