

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

Бадяга, порошок для приготовления суспензии для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Бадяга.

Каждый пакет содержит 5 г, 10 г, 20 г Бадяга, порошок (Spongilla)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для наружного применения.

Порошок серовато-коричневого, серовато-зеленого, желтовато-коричневого, желтовато-серого, коричневатого-зеленого цвета. Запах характерный.

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

Препарат Бадяга показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при ушибах и кровоподтеках, болях в мышцах и суставах ревматического характера, невралгии, радикулите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослым применяют:

- при ушибах и кровоподтеках: тампоном накладывают на кожу и втирают круговыми движениями (в резиновых перчатках). Через 20 мин после подсыхания состав смывают водой;

- при радикулитах, невралгии и болях ревматического характера: втирают в болезненные участки. Через 20 мин после подсыхания состав смывают водой. При сильном жжении состав смывают водой.

Дети

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

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

Способ применения

Наружно.

Инструкция по приготовлению суспензии для наружного применения приведена в разделе 6.6.

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

При сильном жжении состав смыть водой!

Не допускать попадания бадяги на слизистые оболочки! В случае попадания на слизистые оболочки (в глаза, полости рта, носа и др.) необходимо их обильное промывание водой.

Не применять на кожу в области молочных желез. Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы применения

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 изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение возможно, 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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; раздражение кожи в местах нанесения препарата. 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 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

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

Не применимо.

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 оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 20 г в пакеты термосвариваемые из бумаги ламинированной или из комбинированных материалов на основе бумаги, пленки полиэтиленовой или поливинилхлоридной. Пакет помещают в пачку картонную. 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.

Препарат «Бадяга» применяют в виде суспензии, после ее приготовления.

Инструкция по приготовлению суспензии для наружного применения

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

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

Претензии потребителей отправлять по адресу: Россия, 143430, Московская обл., г.о. Красногорск, рп. Нахабино, ул. Советская, д. 20А, телефон +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 Бадяга (порошок для приготовления суспензии для наружного применения) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» [https:// ees.eaeunion.org](https://ees.eaeunion.org)