

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

Пижмы цветки, цветки порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: пижмы обыкновенной цветки.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г пижмы обыкновенной цветков порошка (Tanaceti flores).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки порошок.

Смесь кусочков трубчатых цветков, листочков обертки, цветоносов. Цвет зеленовато-желтый с желтыми, зелеными, коричневато-зелеными, желтовато-серыми вкраплениями, изредка встречаются вкрапления темно-коричневого и зеленовато-фиолетового цвета. Запах своеобразный. Вкус водного извлечения пряный, горьковатый.

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

Препарат применяют у взрослых старше 18 лет в качестве антигельминтного средства при аскаридозе и энтеробиозе; в качестве желчегонного средства при хроническом некалькулезном холецистите, гипомоторной дискинезии желчевыводящих путей (в комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым в качестве антигельминтного средства - по 1/2-1/3 стакана 2–3 раза в день в течение 3-х дней, затем принимают слабительное; при необходимости прием препарата можно повторить через 7–14 дней.

Взрослым в качестве желчегонного средства - по 1–2 столовые ложки 2-3 раза в день.

Курс лечения – 3-4 недели.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь за 15 мин до еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цветкам пижмы, артериальная гипертензия, желчнокаменная болезнь. Беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением настоя цветков пижмы необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

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 описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение противопоказано при беременности.

Лактация

Применение противопоказано в период грудного вскармливания.

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. 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 препарата 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.

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 – коммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны явления передозировки: тошнота, рвота, диарея, головокружение, повышение артериального давления, судороги. Лечение - симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой цветков пижмы оказывает антигельминтное и желчегонное действие.

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.

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

1 фильтр-пакет (1,5 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают в течение 15 мин. Фильтр-пакет отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

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