

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бессмертника песчаного цветки, цветки измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: бессмертника песчаного цветки.

Каждый пакет содержит:

30, 35, 40, 50 г бессмертника песчаного цветков измельченных (*Helichryzi arenarii flores*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки измельченные.

Корзинки одиночные, редко по 2 – 3 вместе, шаровидные, отдельные цветоложа и их кусочки с остатками или цельными листочками обертки, отдельные листочки обертки, трубчатые цветки и их части, кусочки цветоносов, листьев и стеблей. Цвет серовато-желтый с лимонно-желтыми, оранжевыми, беловато- или зеленовато-серыми, редко серовато-коричневыми, темно-коричневыми и зеленовато-коричневыми вкраплениями. Запах слабый, ароматный. Вкус водного извлечения пряно-горький.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют внутрь у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в комплексной терапии гепатита, хронического некалькулезного холецистита, холангита, дискинезии желчевыводящих путей, при изменении состава желчи с риском желчнокаменной болезни, постхолецистэктомический синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь взрослым по 1/3 стакана теплого настоя 3 раза в день за 30 мин до еды. Курс лечения 20-25 дней.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Курс лечения 20-25 дней.

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

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде до еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цветкам бессмертника песчаного и другим растениям семейства Астровые; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит в стадии обострения, острый панкреатит, желчнокаменная болезнь; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение более 2 недель, следует обратиться к врачу.

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

Повышает активность метронидазола и аминохинола при лечении лямблиоза.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные), перед применением препарата «Бессмертника песчаного цветки» проконсультируйтесь с врачом.

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

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Желчегонное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой цветков бессмертника песчаного оказывает желчегонное (холекинетическое, холеретическое), противовоспалительное и спазмолитическое действие. Усиливает секрецию желчи и увеличивает содержание в ней билирубина, повышает тонус желчного пузыря и способствует оттоку желчи. Оказывает расслабляющее действие на гладкую мускулатуру сфинктеров желчного пузыря и желчевыводящих путей, изменяет вязкость и химический состав желчи. Стимулируя выделение желудочного сока и замедляя эвакуаторную функцию желудка и кишечника, способствует более качественному перевариванию пищи. Активирует внешнесекреторную деятельность поджелудочной железы; расширяет кровеносные сосуды кишечника.

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)

4 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 30, 35, 40, 50 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 бессмертника печсаного цветков

Около 10 г (3 столовые ложки) цветков помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин, охлаждают при комнатной температуре 45 мин, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 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 Бессмертника песчаного цветки доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.