

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

Тыквы семена, семена цельные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: тыквы семена.

Каждый пакет содержит:

50 г, 100 г, 150 г, 200 г тыквы семян цельных (Cucurbitae semina)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Семена цельные.

Семена эллиптические, плотные, слегка суженные с одной стороны, окаймленные по краю ободком. Поверхность семян глянцевая или матовая, гладкая или слегка шероховатая. Кожура семени состоит из двух частей: деревянистой, легко отделяемой и внутренней – пленчатой, плотно прилегающей к зародышу; иногда деревянистая кожура отсутствует (сорт голосемянная). Зародыш состоит из двух желтовато-белых семядолей и небольшого корешка. Длина семени 1,5-2,5 см, ширина 0,8-1,4 см, толщина в средней части семени 0,1-0,4 см. Цвет семян белый, белый с желтоватым или сероватым оттенком, реже зеленовато-серый или желтый. Цвет семян голосемянного сорта от желтовато-зеленого до коричневатозеленого. Запах отсутствует. Вкус семени, очищенного от деревянистой части кожуры, и голосемянного сорта маслянистый, сладковатый.

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

Препарат показан к применению у взрослых в качестве антигельминтного средства для взрослых против различных ленточных глистов (бычьего, свиного и карликового цепней, широкого лентеца и др.) при плохой переносимости других противоглистных препаратов, в комбинации с солевыми слабительными средствами).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Из семян тыквы готовят эмульсию или отвар различными способами. Каждому способу приготовления соответствует свой режим дозирования.

Способ 1. Взрослые принимают смесь небольшими порциями в течение 1 ч; через 3 ч дают слабительное; затем через полчаса ставят клизму.

Способ 2. Взрослые принимают весь отвар в течение 20-30 минут. Через 2 ч после приема отвара дают солевое слабительное.

Взрослые принимают 150-200 г семян тыквы голосемянной без обработки; отвар или эмульсию принимают в течение 20-30 минут. Через 2 часа после приема дают солевое слабительное.

Дети

Противопоказан прием до 18 лет.

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

Способ применения

За 2 дня до начала применения семян тыквы пациенту ежедневно назначают утром клизму и накануне вечером - солевое слабительное. В день лечения натошак ставят клизму независимо от наличия стула.

Способ 1. Смесь пациент принимает натошак, лежа в постели. Прием пищи разрешается после стула, вызванного клизмой или слабительным.

Способ 2. Отвар принимают натошак.

Семена тыквы голосемянной применяют без обработки; отвар или эмульсию принимают натошак.

В отношении способа применения и дозы для солевых слабительных средств, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению этих препаратов.

Инструкция по приготовлению эмульсии и отвара приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к семенам тыквы. Беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (в связи с применением при лечении солевых слабительных средств). В отношении противопоказаний для солевых слабительных средств, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению этих препаратов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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. В связи с применением в лечении солевых слабительных препаратов необходимо проинформировать пациента о необходимости обращения к соответствующим инструкциям по медицинскому применению.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано. В отношении возможного взаимодействия с другими лекарственными препаратами для солевых слабительных средств необходимо обратиться к соответствующим инструкциям по применению солевых слабительных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение при беременности (в связи с использованием при лечении солевых слабительных препаратов).

Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания (в связи с использованием при лечении солевых слабительных препаратов).

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

В редких случаях возможны аллергические реакции. В отношении возможных побочных эффектов для солевых слабительных средств необходимо обратиться к соответствующим инструкциям по применению этих препаратов. 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 сообщить об этом 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. В отношении возможных признаков/симптомов передозировки для солевых слабительных средств необходимо обратиться к соответствующим инструкциям по применению этих препаратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Семена тыквы эффективны в отношении различных ленточных глистов (бычьего, свиного и карликового цепней, широкого лентеца и др.). По активности препарат уступает современным синтетическим средствам, но не оказывает токсического действия и не вызывает побочных эффектов

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 50, 100, 150, 200 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, 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 эмульсии и отвара семян тыквы

Способ 1. Тыквенные семена очищают от твердой кожуры, оставляя внутреннюю зеленую оболочку; 300 г очищенных семян растирают небольшими порциями в ступке, после последней порции ступку промывают 50-60 мл воды, сливают в тарелку с растертыми семенами и тщательно перемешивают (можно добавить 50-100 г меда).

Способ 2. 500 г неочищенных семян измельчают в мясорубке или ступке, заливают двойным количеством воды и выпаривают на водяной бане на легком огне, не доводя до кипения, в течение 2 ч; отвар фильтруют через марлю, после чего с поверхности отвара снимают масляную пленку.

Отвар из семян тыквы голосемянной (150 г семян на 450 мл воды; кипятят на водяной бане в течение часа, остужают, процеживают через плотную ткань) и эмульсия (150 г семян растирают с добавлением 450 мл воды).

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