

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Душицы трава, трава измельченная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Душицы обыкновенной трава

Каждая пачка содержит:

30, 35, 40, 50, 60, 70, 100 г Душицы травы измельченной (Origanum herba)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава измельченная.

Кусочки стеблей, часто продольно-расщепленных, листьев, а также отдельные цветки и семена. Цвет зеленый, серовато-зеленый с белыми, коричневыми, фиолетовыми, коричневато-фиолетовыми, беловато-зелеными и розовыми вкраплениями. Запах ароматный. Вкус водного извлечения горьковато-пряный, слегка вяжущий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых в составе комплексной терапии.

Внутрь настоев травы душицы применяют в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей (острый и хронический бронхит, острые респираторные вирусные инфекции); в качестве средства, повышающего аппетит и улучшающего пищеварение, при секреторной недостаточности желудочно-кишечного тракта, при атонии кишечника, при энтероколитах, сопровождающихся запорами и метеоризмом.

Наружно – в виде примочек и ванн при пиодермии (гнойничковом поражении кожи) и atopическом дерматите (диатезе).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать внутрь по 1/4 – 1/2 стакана настоя 2 раза в день. Курс лечения 1-2 недели.

Взрослым применять наружно 2-3 раза в день. Курс лечения 1-2 недели.

Дети

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

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде за 15 минут до еды. Наружно применяют для ванн или в виде примочек. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к траве душицы. При приеме внутрь – беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 1 недели следует сообщить об этом лечащему 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

При применении настоя травы душицы в качестве отхаркивающего средства не следует одновременно применять препараты, содержащие кодеин, и другие противокашлевые средства, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата внутрь при беременности.

Наружное применение возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Противопоказано применение препарата внутрь в период грудного вскармливания.

Наружное применение возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении 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.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы душицы оказывает отхаркивающее, желчегонное, диуретическое, седативное действие. Усиливает перистальтику кишечника и повышает секрецию желудочного сока, обладает умеренными противомикробными свойствами.

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 30, 35, 40, 50, 60, 70, 100 г в пачку картонную 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 травы душицы

Около 10 г (2 столовые ложки) травы 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 «Душицы трава» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.