

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Душицы трава, трава порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Душицы обыкновенной трава

Каждый фильтр-пакет содержит:

1,5 г душицы травы порошка (Origanum herba)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава порошок.

Смесь кусочков стеблей, листьев и цветков. Цвет коричневатозеленый с фиолетовыми, белыми, коричневыми 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 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 мин 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 и ребенка. 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 плода и 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 1,5 г в фильтр-пакеты 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 травы душицы

2 фильтр-пакета помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 20 мин, фильтр-пакеты 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 «Душицы трава» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.