

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Душицы трава, трава-порошок и гранулы резано-прессованные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: душицы обыкновенной трава.

Каждый фильтр-пакет (1,5 г) содержит 80% душицы травы-порошка, 20% душицы травы гранул резано-прессованных.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава-порошок и гранулы резано-прессованные.

Смесь частиц травы-порошка с кусочками гранул резано-прессованных различной формы. Цвет коричневато-зеленый 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 Душицы трава показан к применению внутрь у взрослых и применению наружно у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

В составе комплексной терапии. Внутрь 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, атонии кишечника, энтероколите, сопровождающемся запорами и метеоризмом.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Настой принимают внутрь в теплом виде по 1/4-1/2 стакана 2 раза в день. Наружно настой применяют для ванн или в виде примочек 2-3 раза в день. Курс лечения 1-2 недели.

Дети

Режим дозирования при применении наружно для детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность при применении внутрь 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 настой применяют для ванн или в виде примочек.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Необходимо проинформировать пациента, что 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 необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении препарата в качестве отхаркивающего средства не рекомендуется одновременное применение настоя душицы с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата внутрь противопоказано при беременности. Наружное применение возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

Лактация

Применение препарата внутрь противопоказано в период грудного вскармливания. Наружное применение возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

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

В период применения препарата внутрь следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента о том, 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 лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 (мочегонное), седативное действие. Усиливает перистальтику кишечника, повышает аппетит и 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.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г травы-порошка и гранул резано-прессованных в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия. Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме наносится на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя

4 фильтр-пакета (6,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают в течение 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80
Факс: +7 (495) 705-93-82
Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Душицы трава доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).