

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

Зверобоя трава, трава-порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Зверобоя трава.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г Зверобоя травы-порошка (*Hyperici herba*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава-порошок.

Кусочки стеблей, листьев, цветков, бутонов, незрелые плоды и их части. Цвет порошка от серовато-зеленого до темно-зеленого и зеленовато-коричневого с многочисленными белыми, желтовато-белыми, желтыми и коричневыми вкраплениями. Запах слабый, характерный. Вкус водного извлечения горьковатый, слегка вяжущий.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (в т.ч. гингивит, стоматит); хронический колит (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

При хроническом колите: принимают внутрь по 1/2 стакана теплого настоя 3 раза в день. Курс лечения – 2-3 недели.

При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта: применяют местно для полосканий по 1/2 стакана теплого настоя 3-4 раза в день. Курс лечения – 5-10 дней.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат противопоказан к применению детям в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

При хроническом колите теплый настой принимают внутрь за 30 минут до еды.

При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта применяют местно, для полосканий.

Перед применением настоев рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, детский возраст до 12 лет. При приеме внутрь – беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В период лечения следует избегать УФ-излучения (в том числе УФ-лампы, посещение солярия, продолжительное нахождение на солнечном свете). 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 улучшение 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 совместном применении настоя зверобоя с циклоспорином, варфарином, дигоксином, стероидными препаратами, противовирусными препаратами-ингибиторами протеазы ВИЧ (ампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир) возможно снижение их активности. Препарат способен усиливать фотосенсибилизирующее действие других лекарственных средств, в том числе тетрациклинов, сульфаниламидов, тиазидных диуретиков, хинолонов, пироксикама.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата внутрь при беременности противопоказано. Применение местно для полосканий возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата внутрь в период грудного вскармливания противопоказано. Применение местно для полосканий возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При приеме внутрь – фотосенсибилизирующее действие (повышенная чувствительность кожи к действию солнечного света), при длительном применении может вызвать неприятные ощущения в области печени (в правом подреберье) и чувство горечи во рту. 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

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вяжущее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы зверобоя оказывает вяжущее, противовоспалительное действие.

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 при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г травы-порошка в фильтр-пакеты, изготовленные из бумаги термосвариваемой пористой неразмокаемой, закрытые методом термосваривания.

По 20 фильтр-пакетов помещают в пачку картонную.

Картонную пачку с фильтр-пакетами упаковывают в пленку полипропиленовую двухосноориентированную с целью контроля первого вскрытия.

Текст инструкции по медицинскому применению полностью 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 травы зверобоя

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают крышкой и настаивают в течение 15 минут.

Содержимое фильтр-пакетов отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80
okk@fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Зверобоя 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).