

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

Череды трехраздельной трава, трава порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Череды трехраздельной трава

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г Череды трехраздельной травы порошка (*Bidentis tripartitae herba*)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава порошок.

Смесь кусочков листьев, стеблей, бутонов, цветков и семян различной формы. Цвет коричневато-зеленый с зеленовато-фиолетовыми, желтыми и белыми включениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый, слегка вяжущий.

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

Препарат «Череды трехраздельной трава» применяется у взрослых и детей от 12 до 18 лет внутрь в комплексной терапии простудных заболеваний (острые респираторные вирусные инфекции).

Наружно препарат применяется у взрослых и детей от 0 до 18 лет при atopическом дерматите (экссудативном диатезе), пиодермии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые внутрь принимают по 1/4-1/3 стакана теплого настоя 2-3 раза в день. Курс лечения 5-7 дней.

Наружно для приготовления ванн используют 1 стакан настоя. Курс лечения 20-25 дней.

Дети

Режим дозирования препарата для приема внутрь для детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых. Курс лечения 5-7 дней.

Режим дозирования препарата для приготовления ванн для детей в возрасте от 0 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых. Курс лечения 20-25 дней.

Способ применения

Настой применяют внутрь в теплом виде после еды; наружно для приготовления ванн. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к траве череды трехраздельной. При применении внутрь - беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае сохранения симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне проводимой терапии при лечении «простудных» заболеваний в течение 24 - 48 часов, а при наружном применении - в течение 10-14 дней, следует обратиться к врачу. Необходимо проинформировать пациента о том, что: если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо

проконсультироваться с врачом; препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата внутрь при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата внутрь в период грудного вскармливания.

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

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции или их усугублении, или при появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, следует 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: растительного происхождения средство.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы череды оказывает противовоспалительное, диуретическое, потогонное, противомикробное 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

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

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипящей воды, накрывают крышкой и настаивают 30 мин, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей отправлять 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, телефон
+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 Череды трехраздельной трава доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.