

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

Череды трава, трава измельченная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Череды трехраздельной трава.

Каждая пачка содержит 35 г, 50 г, 75 г, 100 г Череды трехраздельной травы измельченной (*Bidentis tripartitae herba*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава измельченная.

Смесь кусочков листьев, стеблей, бутонов, цветков и семян. Кусочки зеленых и коричневатозеленых тонких листьев, кусочки плотных ребристых зеленых, коричневатозеленых, реже зеленоватофиолетовых стеблей с белой рыхлой сердцевинкой, кусочки белой рыхлой сердцевинки, кусочки корзинок, бутонов, семян, отдельные цветки серо-желтого цвета. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый, слегка вязкий.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет внутрь в комплексной терапии простудных заболеваний (острые респираторные вирусные инфекции). Наружно препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при атопическом дерматите (экссудативном диатезе), пиодермии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

При простудных заболеваниях принимают внутрь в теплом виде по 1/4-1/3 стакана 2-3 раза в день после еды. Курс лечения 5-7 дней.

При наружном применении для приготовления ванн используют 1 стакан настоя на ванну. Курс лечения 20-25 дней.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет при приеме внутрь не установлена. Данные отсутствуют.

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 настоев рекомендуется взбалтывать. Повторное лечение следует проводить после 10-12 дневного перерыва (не более 4 курсов в год).

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

Необходимо проинформировать пациента о том, что 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 улучшение не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом; препарат следует принимать 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. Возможно наружное применение препарата, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Противопоказано применение препарата внутрь в период грудного вскармливания. Возможно наружное применение препарата, 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 том числе 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, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему 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: Растительного происхождения средство.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы череды обладает противовоспалительным, диуретическим, потогонным, противомикробным действием.

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 35 г, 50 г, 75 г, 100 г травы измельченной в пакет из комбинированных материалов (на основе бумаги и полиэтилена).

Пакет помещают в пачку картонную.

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

Около 10 г (2 столовые ложки) травы череды помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане при периодическом помешивании 15 минут, охлаждают при комнатной температуре в течение 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 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 Череды 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).