

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

Череды 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 желтовато-серый с зелеными, коричневатозелеными, зеленовато-фиолетовыми, желтыми и белыми вкраплениями. Запах слабый. 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 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 применения**Режим 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 настоей 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://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 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

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, закрывают крышкой и настаивают в течение 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой. 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 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).