

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Черемухи плоды, плоды цельные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Черемухи обыкновенной плоды

Каждая пачка содержит: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г Черемухи обыкновенной плодов цельных (*Padi fructus*)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Плоды – костянки шарообразной или продолговато-яйцевидной формы, иногда к верхушке несколько заостренные, диаметром до 8 мм, морщинистые, без плодоножек, с округлым белым рубцом на месте отпадания плодоножки. Внутри плода содержится одна округлая или округлояйцевидная, очень плотная, светло-бурая косточка диаметром до 7 мм с одним семенем. Поверхность плодов морщинистая, косточки – поперечно-ребристая. Цвет плодов черный, матовый, реже блестящий, иногда с беловато-серым или красноватым налетом на складках. Запах слабый. Вкус водного извлечения вяжущий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при диарее – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать по 1/4 стакана теплого настоя 2-4 раза в день.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде за 30 минут до еды. Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать. Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам черемухи обыкновенной, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 5-7 дней следует сообщить об этом врачу. Необходимо проинформировать пациента о том, что: 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

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение при лактации противопоказано

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, 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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 плодов черемухи 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 в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или комбинированных материалов на основе бумаги. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 Черемухи плоды (плоды цельные).

Для приготовления настоя: около 10 г (1 столовая ложка) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин, охлаждают при комнатной температуре 45 мин, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

121170, г. Москва, ул.1812 года, д. 2

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять 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,

Тел.: +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 Черемухи плоды доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.