

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чага, чага измельченная

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Чага

Каждая пачка содержит: 50 г, 100 г чаги измельченной (*Inonotus obliquus*)

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Чага измельченная.

Кусочки наростов различной формы. Цвет от коричневого до темно-коричневого, с желтыми вкраплениями. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения горьковатый.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет. В качестве вспомогательного средства в комплексной терапии хронических гастритов, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки вне обострения, дискинезии желудочно-кишечного тракта по гипокинетическому типу, а также в качестве симптоматического средства при онкологических заболеваниях, улучшающего общее состояние онкологических больных.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым принимать по 1/2 стакана 6 раз в день или по 1 стакану 3 раза в день. Курс лечения 3-5 месяцев с перерывами 7-10 дней.

##### Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Настой принимают внутрь за 30 минут до еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к чаге. Беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении препаратами чаги показана молочно-растительная диета, ограничение приема жиров и мяса, исключение копченостей, острых приправ, консервов. При заболеваниях, сопровождающихся задержкой жидкости в организме, необходимо ограничить употребление воды. 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 в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется одновременно назначение пенициллинов и внутривенное введение декстрозы.

#### **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. При длительном непрерывном применении препаратов чаги может наблюдаться повышенная возбудимость, вегетативная лабильность, диспепсические явления. В этих случаях следует уменьшить дозу или отменить препарат.

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](mailto: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: Растительного происхождения средство.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат регулирует метаболические процессы, обладает противовоспалительным, общеукрепляющим действием, способствует повышению защитных сил организма.

#### **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)**

2 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 50, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. 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 Чаги (чаги измельченной).

Для приготовления настоя 50 г измельченной чаги помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 0,5 л теплой кипяченой воды (не выше 50° С), настаивают в течение 2 суток при комнатной температуре, процеживают, сырье отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 0,5 л. Перед применением настоев 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 Чага доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.