

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

Чага, чага измельченная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Чага.

Каждая пачка содержит 35 г, 50 г, 75 г, 100 г чаги измельченной (*Inonotus obliquus*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Чага измельченная.

Кусочки наростов различной формы. Цвет от темно-коричневого до 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 примененияРежим 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 не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении препаратом показана молочно-растительная диета, ограничение в рационе питания 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 улучшение 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 одновременное назначение пенициллинов и внутривенное введение декстрозы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания 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 том числе 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, 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

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

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 при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Условия хранения готового настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 35 г, 50 г, 75 г, 100 г чаги 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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению 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.

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 Чага 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).