

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солодки корни, корни порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Солодки корни

Каждый фильтр-пакет содержит:

1.5 г Солодки корней порошка (*Glycyrrhizae radices*)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корни порошок.

Кусочки сырья различной формы, как правило, волокнистые. Цвет желтый, серовато-желтый, коричневато-желтый, с остатками пробки серовато-коричневого или коричневого цвета. Запах слабый. Вкус водного извлечения сладкий, приторный, слегка раздражающий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (главным образом при наличии плохо отделяемого, густого и вязкого секрета); гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать по 1 столовой ложке теплого настоя 3-4 раза в день.

Курс лечения 2-3 недели.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям принимать внутрь теплый настой от 1 года до 3 лет - по 1 чайной ложке 2-3 раза в день; от 3 до 5 лет – по 1 десертной ложке 2-3 раза в день; от 5 до 12 лет – по 1 десертной ложке 3-4 раза в день. Курс лечения - 2-3 недели.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют внутрь в виде теплого настоя. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к корням солодки, бронхиальная астма; гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Во избежание передозировки, рекомендуется соблюдать режим дозирования препарата.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 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; если после 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

Возможно одновременное назначение других лекарственных средств, применяемых при лечении бронхолегочных заболеваний.

Не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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; в отдельных случаях могут наблюдаться диспепсические явления (диарея).

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 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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, возможно повышение артериального давления, гипокалиемия, появление периферических отеков вследствие нарушения водно-солевого обмена. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой корней солодки оказывает отхаркивающее, 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 1,5 г в фильтр-пакет из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов укладывают в пачки картонные. Пачки упаковывают в пленку полипропиленовую. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

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 корней солодки

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают крышкой и настаивают при комнатной температуре 30 минут, периодически надавливая на фильтр-пакеты ложкой. Затем фильтр-пакеты отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

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 Солодки корни доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.