ЛП-№(004668)-(РГ-RU) от 19.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Успокоительный сбор №3, сбор-порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: валерианы лекарственной корневища с корнями, донника трава, душицы обыкновенной трава, пустырника трава, тимьяна ползучего трава.

Каждый фильтр-пакет (2,0 г) содержит: 25% душицы обыкновенной травы (*Origanum vulgare herba*), 25% пустырника травы (*Leonuri herba*), 25% тимьяна ползучего травы (*Thymi serpylli herba*), 17% валерианы лекарственной корневища с корнями (*Valerianae rhizomata cum radicibus*), 8% донника травы (*Meliloti herba*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сбор-порошок.

Смесь неоднородных частиц растительного сырья серовато-зеленого цвета с беловатыми, беловато-желтыми, темно-зелеными, розовато- фиолетовыми, фиолетовыми, светло-коричневыми и коричневыми вкраплениями. Запах ароматный. Вкус водного извлечения горьковато-пряный.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Повышенная нервная возбудимость, нарушения сна (бессонница), нейроциркуляторная дистония по гипертоническому типу, спазмы желудочно-кишечного тракта – в составе комплексной терапии. Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1/3 - 1/2 стакана теплого настоя 4 раза в день за 30 минут до еды.

Курс лечения 10-14 дней, перерыв между курсами лечения 10 дней.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Настой принимают внутрь в теплом виде. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При длительном применении препарата возможно снижение скорости психомоторных реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны мышечная слабость, сонливость, снижение работоспособности. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой сбора оказывает седативное (успокаивающее), спазмолитическое действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

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°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,0 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 препарата Успокоительный сбор №3 сбор-порошок

Для приготовления настоя 2 фильтр-пакета помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают 15 мин, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 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 «Успокоительный сбор №3» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.