

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

Тмина плоды, плоды цельные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Тмина обыкновенного плоды

Каждая пачка содержит Тмина обыкновенного плоды цельные (Carvi fructus), 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Плоды – вислоплодники, состоящие из двух полуплодиков (мерикарпиев), чаще распавшиеся. Мерикарпии продолговатой формы, часто более или менее серповидно-изогнутые, сжатые с боков, к верхушке слегка суженные, с надпестичным диском и остатком столбика. Наружная сторона мерикарпия выпуклая, внутренняя плоская. Каждый мерикарпий имеет пять сильно выступающих продольных ребрышек: три из них находятся на выпуклой стороне, два по бокам. В мерикарпии одно семя, сросшееся с околоплодником. Длина плодов 3-7 мм, ширина 1-1,5 мм. Цвет плодов темно-коричневый с тонкими светлыми полосками на ребрах. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения жгучий, горьковатый, пряный.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат «Тмина плоды» показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет в составе комплексной терапии при боли в кишечнике спастического характера; метеоризме, запоре.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым принимать внутрь по 1/3 стакана теплого настоя 3 - 4 раза в сутки.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Дети в возрасте от 7 до 12 лет принимают по 1-2 столовые ложки 3-4 раза в день; в возрасте от 3 до 7 лет - по 1 столовой ложке 3 - 4 раза в день; в возрасте от 0 до 3-х лет - по 1/2 - 1 чайной ложке 3 - 4 раза в день.

Способ применения

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

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам тмина; беременность.

С осторожностью.

Артериальная гипотензия.

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

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитическое средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой плодов тмина оказывает спазмолитическое, повышающее секрецию пищеварительных желез, ветрогонное и отхаркивающее действие, а также способствует выработке молока у кормящих матерей.

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, 90, 100 г в пачку картонную с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. 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 плодов тмина

Около 10 г (1 столовая ложка) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой 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.

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 отправлять 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, телефон
+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 Тмина плоды (плоды цельные) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://eaeunion.org>