

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лапчатки прямостоячей корневища, корневища измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: лапчатки прямостоячей корневища.

Каждый пакет содержит:

30 г, 45 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г лапчатки прямостоячей корневища измельченные (*Potentilla erectae rhizomata*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корневища измельченные.

Кусочки корневищ неопределенной формы с бугристой наружной поверхностью и мелко-зернистым изломом. Цвет от желтовато-коричневого, розовато-коричневого до темно-коричневого. Встречаются кусочки с остатками мелких корней и следами их прикрепления; редко – кусочки тонких корней. Наружная поверхность от красновато-коричневого до темно-коричневого (почти черного) цвета; излом желтовато-, розовато-, или темно-коричневого цвета. Запах слабый, ароматный. Вкус водного извлечения вяжущий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет. Применяют внутрь в составе комплексной терапии при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (диарея, энтерит, колит); местно – в виде примочек и полосканий при воспалительных процессах полости рта и глотки (стоматит, гингивит, фарингит, тонзиллит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта

Взрослые принимают внутрь по 1/2-1/3 стакана теплого отвара 2-3 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

При воспалительных процессах полости рта и глотки

Взрослые применяют местно в виде примочек и по 1/4 стакана теплого отвара для полосканий 3-5 раз в день. Курс лечения 5-14 дней.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Курс лечения при приеме внутрь - 7-10 дней. Курс лечения при местном применении – 5-14 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, местно.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта

Препарат следует принимать внутрь в виде теплого отвара за 1 час до еды. Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

При воспалительных процессах полости рта и глотки

Препарат следует применять местно для примочек и полосканий в виде теплого отвара. Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению отвара приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к корневищам лапчатки прямостоячей. При приеме внутрь - беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются без улучшения более 3 дней при применении препарата внутрь и более 1 недели при местном применении препарата, следует обратиться к врачу.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует применять 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

Противопоказано применение внутрь при беременности.

Возможно местное применение препарата.

Лактация

Противопоказано применение внутрь в период грудного вскармливания.

Возможно местное применение препарата.

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.

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: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При длительном применении препарата внутрь с превышением рекомендуемых доз возможны потеря аппетита, запор. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вяжущее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Отвар корневищ лапчатки оказывает вяжущее и 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)

4 года.

Готовый отвар 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, 45, 50, 60, 75, 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 отвара лапчатки прямостоячей корневищ

Около 15 г (1 столовая ложка) корневищ помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) охлажденной кипяченой воды, накрывают и настаивают на кипящей во-

дяной бане 30 мин, затем процеживают, не охлаждая, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного отвара 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 Лапчатки прямостоячей корневища доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.