

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лапчатки корневища, корневища порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: лапчатки прямостоячей корневища.

Каждый фильтр-пакет содержит 2,5 г лапчатки прямостоячей корневищ порошка (*Potentillae erectae rhizomata*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корневища порошок.

Кусочки корневищ неопределенной формы с зернистой поверхностью. Цвет от красновато-коричневого до темно-коричневого с вкраплениями желтого, желтовато-коричневого или почти черного цвета. Запах слабый, ароматный. Вкус водного извлечения вяжущий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лапчатки корневища показан к применению внутрь у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет и применению местно у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Внутри 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 настоя 2-3 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

При воспалительных процессах полости рта и глотки

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

Дети

Режим дозирования при применении внутрь для детей в возрасте от 12 до 18 лет и применении местно для детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность при применении внутрь у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде за 1 час до еды.

Настой применяют местно для примочек и для полосканий.
Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.
Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к лапчатки прямостоячей корневищам. При применении 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 необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие 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 том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение больших доз может вызвать потерю аппетита, запор.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вяжущее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой корневищ лапчатки оказывает вяжущее, 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.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 г корневищ порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме 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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя

2 фильтр-пакета (5,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают 30 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Лапчатки корневища 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).