ЛП-№(004152)-(РГ-RU) от 26.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Седативный сбор №2, сбор-порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: валерианы лекарственной корневища с корнями, мяты перечной листья, пустырника трава, солодки корни, хмеля обыкновенного соплодия.

Каждый фильтр-пакет (2 г) содержит: 40% пустырника травы порошок *(Leonuri herba)*, 20% хмеля обыкновенного соплодий порошок *(Humuli lupuli fructus),* 15% валерианы лекарственной корневищ с корнями порошок *(Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus),* 15% мяты перечной листьев порошок (*Menthae piperitae folia*), 10% солодки корней порошок (*Glycyrrhizae radices*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сбор-порошок.

Смесь неоднородных частиц растительного сырья желтовато-зеленого цвета с включениями темно-зеленого, беловатого, желтого, желтовато- или серовато-коричневого, коричневого, розовато-фиолетового цвета. Запах слабый, ароматный. Вкус водного извлечения сладковато-горький.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей от 12 до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, нарушениях сна (бессоннице), нейроциркуляторной дистонии по гипертоническому типу (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать внутрь по 1/2 стакана теплого настоя 2 раза в день. Курс лечения 2 - 4 недели. Проведение повторного курса лечения возможно по согласованию с врачом.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Курс лечения 2-4 недели.

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

Способ применения

Применяют внутрь в виде теплого настоя за 20 - 30 мин до еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к корневищам с корнями валерианы лекарственной, листьям мяты перечной, траве пустырника, корням солодки, соплодиям хмеля обыкновенного. Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 2 недель 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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

В связи с возможным снижением скорости психомоторных реакций, в период применения препарата 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 (кожный зуд, сыпь, покраснение кожи, затруднение дыхания).

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, превышающих рекомендуемые, возможны мышечная слабость, сонливость, снижение работоспособности.

Лечение: симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой Седативного сбора №2 оказывает успокаивающее, умеренное спазмолитическое 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°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,0 г в фильтр-пакет из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов 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 седативного сбора №2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для приготовления настоя 2 фильтр-пакета (4 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают крышкой и настаивают 15 мин, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их 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 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,

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 «Седативный сбор №2» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.