

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чабреца трава, трава резано-прессованная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Тимьяна ползучего трава.

Каждый фильтр-пакет содержит: 1,5 г, Тимьяна ползучего трава, трава резано-прессованная (Thymi serpylli herba).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава резано-прессованная.

Смесь кусочков стеблей, листьев, цветков. Цвет серовато-зеленый, коричневатозеленый или зеленовато-коричневый с желтовато-белыми, красно-коричневыми, светло-коричневыми, часто с фиолетовым оттенком, синевато-фиолетовыми, розово-фиолетовыми, зелеными и темно-зелеными вкраплениями. Запах ароматный. Вкус водного извлечения горьковато-пряный.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Чабреца трава показана 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.

В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (трахеит, бронхит, бронхопневмония); местно для полосканий при воспалительных заболеваниях полости рта и горла (стоматит, гингивит, фарингит, тонзиллит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Настой принимают внутрь в теплом виде по 1/2 стакана 2-3 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

Местно для полосканий полости рта и горла применяют по 1/2-1 стакану теплого настоя 3-4 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

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 до еды.

Настой применяют местно для полосканий полости рта и горла в теплом виде.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к траве тимьяна ползучего и другим растениям семейства Яснотковые; при приеме внутрь - нарушения функции печени, почек, гастрит с повышенной кислотностью, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, 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 применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата внутрь при беременности. Применение местно для полосканий возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Противопоказано применение препарата внутрь в период грудного вскармливания. Применение местно для полосканий возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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 нежелательных реакций, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других нежелательных реакций, не указанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение больших доз может вызвать тошноту.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы чабреца оказывает отхаркивающее, противомикробное 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)

2 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 1,5 г травы резано-прессованной 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 (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают 15 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 Чабреца трава 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).