

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

Чабреца трава, трава измельченная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: тимьяна ползучего (чабреца) трава.

Каждая пачка содержит 35 г, 50 г, 75 г, 100 г Тимьяна ползучего (чабреца) травы измельченной (*Thymi serpylli herba*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава измельченная.

Смесь кусочков тонких стеблей, листьев, цветков. Цвет зеленый, серовато-зеленый или зеленовато-коричневый с зеленовато-фиолетовыми, желтовато-коричневыми, коричневатобелыми, бледно-фиолетовыми, коричневато-фиолетовыми, синевато-фиолетовыми, красновато-коричневыми вкраплениями. Запах характерный.

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

Препарат показан для применения взрослым и детям в возрасте от 12 до 18 лет в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (трахеит, бронхит, бронхопневмония); местно для полосканий при воспалительных заболеваниях полости рта и глотки (фарингит, тонзиллит, стоматит, гингивит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1/2 стакана теплого настоя 2-3 раза в день. Курс лечения – 2-3 недели.

Местно для полосканий полости рта и глотки 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 применяют в теплом виде внутрь и местно. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к траве тимьяна ползучего (чабреца) 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: если при применении препарата

симптомы сохраняются без улучшения в течение 7 дней или ухудшаются, следует обратиться к врачу; препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшение 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 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.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 35 г, 50 г, 75 г, 100 г травы измельченной в пакет из комбинированных материалов (на основе бумаги и полиэтилена).

Пакет помещают в пачку картонную.

Текст инструкции по медицинскому применению полностью 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 травы чабреца

Около 10 г (2 столовые ложки) травы чабреца помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане в течение 15 минут, охлаждают при комнатной температуре в течение 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80.

okk@fitofarm.ru, www.fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80.

okk@fitofarm.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 в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).