

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

Брусники листья, листья порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Брусники обыкновенной листья

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г Брусники обыкновенной листья порошок (*Vitis idaeae folia*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Листья порошок.

Кусочки листьев и черешков. Кусочки листьев от серовато-зеленого, светло-зеленого до темно-зеленого цвета с темными точками (железками) с коричневато-зелеными, светло-коричневыми, фиолетово-коричневыми или розовато-коричневыми и коричневыми включениями. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения горький, вяжущий.

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

Препарат применяется у взрослых и детей от 12 до 18 лет в комплексной терапии воспалительных заболеваний мочевого пузыря и мочевыводящих путей (циститы, уретриты).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым принимать по 1-2 столовые ложки теплого настоя 3-4 раза в день. Длительность курса лечения 20-25 дней. Возможно повторение курса после 10-12 дневного перерыва, но не более 4-х курсов в год.

Применение у особых групп пациентовДети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Курс лечения 20-25 дней. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают теплый настой внутрь через 40 минут после еды.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к брусники листьям. Острая почечная недостаточность, острый гломерулонефрит, беременность, 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 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 препарата при беременности.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные о влиянии препарата «Брусники листья» на фертильность отсутствуют.

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. При приеме больших доз препаратов брусники или при их длительном применении может наблюдаться обострение воспалительных заболеваний почек в результате длительного раздражения почечных канальцев. 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://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Диуретическое средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой препарата Брусники листья оказывает антисептическое, противовоспалительное и диуретическое 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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,5 г в фильтр-пакет из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов укладывают 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 брусники листьев.

2 фильтр-пакета помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 20 мин. Фильтр-пакеты 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, телефон +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 Брусники листья (листья порошок) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org>