

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липы цветки, цветки порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Липы цветки.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г липы цветков порошка (Tiliae flores).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки порошок.

Смесь частиц цветков, цветоножек и прицветников липы различной формы. Цвет серовато-зеленый, серовато-желтый или светло-коричневый с желтыми, темно-желтыми, коричневыми и темно-коричневыми вкраплениями. Запах слабый, ароматный. Вкус водного извлечения сладковатый, слегка вяжущий, с ощущением слизистости.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Липы цветки показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет в качестве симптоматического средства в комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые принимают настой 2-3 раза в день по 1 стакану. Курс лечения 5-7 дней.

Дети

Настой принимают 2-3 раза в день: дети в возрасте от 12 до 18 лет – по 1 стакану; дети в возрасте от 7 до 12 лет – по 1/2 стакана; дети в возрасте от 3 до 7 лет – по 1/3 стакана; дети в возрасте от 0 до 3 лет – по 1-2 столовые ложки. Курс лечения 5-7 дней.

Способ применения

Настой принимают внутрь в горячем или теплом виде.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к липы цветкам, поллиноз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст.

Особые указания

Необходимо проинформировать пациента о том, что при отсутствии эффекта (снижение температуры тела) на фоне приема препарата в течение 24-48 часов, необходимо обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат 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 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

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: потогонное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой цветков липы оказывает потогонное 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

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 цветков 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 липы цветков

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 Липы цветки 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).