

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полыни горькой трава, трава измельченная

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: полыни горькой трава.

Каждый пакет содержит:

30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г полыни горькой траву измельченную (*Artemisiae absinthii herba*)

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава измельченная.

Смесь кусочков стеблей, листьев, соцветий. Цвет стеблей от зеленовато-серого до зеленовато-желтого, листьев – от серовато-зеленого до серебристо-серого, соцветий – желтый.

Запах ароматный, своеобразный, сильный. Вкус водного извлеченияпряно-горький.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Применяют внутрь у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет для повышения аппетита и улучшения функции органов желудочно-кишечного тракта: гипо- и анацидный гастрит; хронический холецистит; дискинезия желчевыводящих путей.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым по 1/4 стакана настоя 3 раза в день.

Курс лечения 20-25 дней.

##### Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет 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

Настой принимают внутрь за 30 мин до еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к траве полыни горькой. Повышенная желудочная секреция, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит, острый холецистит; калькулезный холецистит; 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 обратиться к 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**

Не описано.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Противопоказано применение при беременности.

##### Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания.

#### **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 т. ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; изжога, гастралгия, диарея, тошнота, рвота (при длительном применении).

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 прекратить прием препарата и 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы: тремор, головная боль, головокружение, галлюцинации, судороги.

Лечение: симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Аппетита стимулятор растительного происхождения (горечь).

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы полыни горькой усиливает секрецию желудочного сока, повышает аппетит, улучшает пищеварение, обладает желчегонными свойствами.

## **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

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 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **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 полыни горькой травы

Для приготовления настоя 10 г (2 столовые ложки) травы помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, закрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане 15 мин, охлаждают при комнатной температуре 45 мин, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 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 Полыни горькой трава доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.