

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ламинарии слоевища (морская капуста), слоевища измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: ламинарии слоевища.

Каждый пакет содержит:

30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 100 г Ламинарии слоевища измельченные (*Laminariae thalli*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Слоевища измельченные.

Кусочки слоевищ различной формы. Цвет от светло-зеленого до темно-зеленого; зелено-вато-коричневый, светло-коричневый, красно-коричневый, иногда желтовато-коричневый, зеленовато-черный; снаружи кусочки слоевищ покрыты белым налетом солей. Запах характерный. Вкус солоноватый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют внутрь у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет при хроническом атоническом запоре (в том числе у пациентов с гиперлипидемией).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1/2-1 чайной ложке 1 раз в день

Курс лечения 15-30 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Курс лечения 15-30 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь в сухом виде, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ламинарии слоевищам (в том числе к йоду), гипертиреоз, многоузловой зоб, тиреотоксикоз различного генеза, нефрит, нефроз, геморрагический диатез, фурункулез, угревая сыпь, хроническая пиодермия, кишечная непроходимость, синдром «острого» живота, аппендицит и другие воспалительные процессы в брюшной полости, острые лихорадочные состояния, 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 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 (кожный зуд, гиперемия кожных покровов); изжога, метеоризм, диарея; при длительном применении и повышенной чувствительности к йоду возможны явления йодизма (в том числе ринит, крапивница, отек Квинке, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь на коже).

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Слабительное действие обусловлено способностью препарата набухать и, увеличиваясь в объеме, вызывать раздражение рецепторов слизистой оболочки кишечника. В связи с содержанием солей йода препарат оказывает также тиреоидное и гиполипидемическое 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.

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, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, 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.

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 Ламинарии слоевища (морская капуста) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.