

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Укропа пахучего плоды, плоды цельные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Укропа пахучего плоды

Каждая пачка содержит: 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г Укропа пахучего, плоды цельные (*Anethi graveolentis fructus*)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Отдельные полуплодики (мерикарпии), реже цельные плоды (вислоплодники) длиной 3 – 7 мм, шириной 1,5 – 4 мм, овальные, слабовыпуклые снаружи и плоские на внутренней стороне; каждый полуплодик с 3 нитевидными спинными ребрами и 2 плоскими крыловидными боковыми. Цвет полуплодиков светло-коричневый, коричневато-серый или коричневый, иногда с зеленым оттенком, с более светлыми спинными ребрами и коричневато-белыми, иногда с зеленым оттенком – краевыми ребрами. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения сладковато-пряный, несколько жгучий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, метеоризм, запор; воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (в комплексной терапии).
Препарат показан к применению у взрослых и детей от 0 лет до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых 1/3 стакана настоя 3-4 раза в сутки. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и определяется лечащим врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Дети от 7 до 12 лет принимают настой по 1-2 столовые ложки 3-4 раза в сутки; дети от 3 до 7 лет - по 1 столовой ложке 3-4 раза в сутки; дети до 3-х лет – по 1/2 - 1 чайной ложке 3-4 раза в сутки.

Способ применения

Настой принимают в теплом виде. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам укропа пахучего и другим растениям семейства сельдерейных (зонтичных): анис, тмин, фенхель и др; беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат пациентам артериальной гипотензией.

При сохранении спастических коликообразных болей в кишечнике в течение

3-4 часов на фоне приема препарата необходимо 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

Применение при беременности противопоказано

Лактация

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

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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. 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: <mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru>

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления; лечение - симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитическое средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой плодов укропа пахучего оказывает спазмолитическое, повышающее секрецию пищеварительных желез, противовоспалительное, гипотензивное, ветрогонное и отхаркивающее действие; способствует выработке молока у кормящих матерей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

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 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 медицинскому 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 укропа пахучего плодов

Для приготовления настоя около 10 г (2 столовые ложки) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают 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. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

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 направлять 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 Укропа пахучего плоды (плоды цельные) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.