

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, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 75 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 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

Укропа пахучего плоды показаны к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Спастические коликообразные боли в кишечнике, метеоризм, запор; воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (в комплексной терапии).

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 внутрь в теплом виде.

Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. 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

Артериальная гипотензия.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение ближайших 3-4 часов после приема лекарственного препарата при спастических коликообразных болях в кишечнике необходимо обратиться к врачу.

Необходимо проконсультировать пациента, что, если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Применение препарата возможно в период грудного вскармливания, 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.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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, отхаркивающее, противовоспалительное, гипотензивное, желчегонное и ветрогонное 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 (срок хранения)

3 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 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г плодов цельных в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или бумаги с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или алюминиевой фольги, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Около 10 г (2 столовые ложки) плодов укропа пахучего помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой, нагревают на кипящей водяной бане при периодическом помешивании 15 минут, охлаждают при комнатной температуре 45 минут, процеживают, оставшееся сырье 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 Укропа пахучего плоды 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).