

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: 50 г, 75 г, 100 г Укропа пахучего плодов цельных (*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, характерный. Вкус водного извлечения сладковато-пряный, несколько жгучий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при спастических коликообразных болях в кишечнике, метеоризме, запорах; в комплексной терапии при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые принимают настой внутрь по 1/3 стакана 3-4 раза в день.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Режим дозирования у детей в возрасте от 7 лет до 12 лет – по 1-2 столовые ложки 3-4 раза в день.

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет до 7 лет – по 1 столовой ложке 3-4 раза в день.

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 3 лет – по 1/2-1 чайной ложке настоя 3-4 раза в день.

Способ применения

Применяют в виде теплого настоя внутрь. Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и определяется лечащим врачом.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам укропа и другим растениям семейства Сельдереиных (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 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 улучшение 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 препарата противопоказано.

Лактация

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

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 том числе, 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

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: www.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 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 хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 г, 75 г, 100 г плодов в пакет из комбинированных материалов (на основе бумаги и полиэтилена).

Пакет помещают в пачку картонную.

Текст инструкции по медицинскому применению полностью 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 плодов укропа

Около 10 г (2 столовые ложки) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане в течение 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

ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80.

okk@fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80.

okk@fitofarm.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).