

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Шиповника плоды, плоды цельные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Шиповника плоды

Каждая пачка содержит Шиповника плоды цельные (Rosae fructus), 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Цельные, очищенные от чашелистиков и плодоножек ложные плоды и их части (гипантий) разнообразной формы: от шаровидной, яйцевидной или овальной до сильно вытянутой веретеновидной; длина плодов – 0,7 - 3 см, диаметр 0,6 - 1,7 см. На верхушке плода имеется небольшое круглое отверстие или пятиугольная площадка. Плоды состоят из разросшегося мясистого, при созревании сочного цветоложа (гипантия) и заключенных в его полости многочисленных плодиков – орешков. Стенки высушенных плодов твердые, хрупкие, наружная поверхность блестящая, реже матовая, более или менее морщинистая. Внутри плоды обильно выстланы длинными, очень жесткими щетинистыми волосками. Орешки мелкие, продолговатые, со слабо выраженными гранями. Цвет плодов от оранжево-красного до коричневатого-красного, красно-коричневого, красно-черного, орешков – светло-желтый, иногда коричневатый. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения кисловато-сладкий, слегка вяжущий.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Профилактика гиповитаминозов С и Р; в составе комплексной терапии: состояния, сопровождающиеся недостаточностью витаминов С и Р, в том числе астенические состояния, период выздоровления после инфекционных и простудных заболеваний, хирургических операций

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые принимают настой по 1/2 стакана 2 раза в день. Курс лечения 3 – 4 недели.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 6 до 12 лет принимают настой по 1/4 стакана 2 раза в день; дети от 3 до 6 лет – по 2 столовые ложки 2 раза в день; дети от 1 года до 3 лет – по 1 столовой ложке 2 раза в день; дети от 6 месяцев до 1 года – по 1-2 чайные ложки в день.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде после еды. Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам шиповника, холелитиаз, детский возраст до 6 месяцев.

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

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата «Шиповника плоды» на фертильность отсутствуют.

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).

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 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; сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Поливитаминное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакологическое действие препарата обусловлено наличием комплекса биологически активных веществ, в т.ч. витаминов С и Р, органических кислот, флавоноидов. Настой плодов шиповника оказывает общеукрепляющее действие, стимулирует неспецифическую резистентность организма, усиливает регенерацию тканей, уменьшает проницаемость сосудов, принимает участие в углеводном и минеральном обмене, синтезе гормонов, обладает противовоспалительными свойствами. Обладает иммуностимулирующим (в отношении гуморального и клеточного иммунитета) и некоторым желчегонным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

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 с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

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 плодов шиповника

Около 10 г (1 столовая ложка) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, 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.

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, телефон +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 Шиповника плоды (плоды цельные) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://eaeunion.org>