

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

Шиповника плоды, плоды порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Шиповника плоды

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г Шиповника плодов порошка (Rosae fructus)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды порошок.

Смесь частиц гипантия, орешков и изредка частей чашелистиков и плодоножек. Цвет гипантия от оранжево-красного до коричневого; орешков – от светло-желтого до оранжево-желтого, иногда коричневатого; чашелистиков и плодоножек – от серо-зеленого до коричневато-зеленого и коричневого. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения кисловато-сладкий, слегка вязущий.

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 у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Дети от 6 до 12 лет принимают по 1/4 стакана настоя 2 раза в день, от 3 до 6 лет – по 2 столовые ложки 2 раза в день, от 1 года до 3 лет – по 1 столовой ложке 2 раза в день. Дети от 6 месяцев до 1 года принимают по 1-2 чайные ложки настоя в день. Курс лечения 3 – 4 недели.

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

Способ применения

Препарат принимают в виде теплого настоя внутрь. 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.

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, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему 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.

Сайт в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не 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 (срок хранения)

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 1,5 г препарата в фильтр-пакет из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов укладывают в пачки картонные. Пачки упаковывают в пленку полипропиленовую. 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.

Приготовление настоя шиповника плодов:

3 фильтр-пакета (4,5 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают в течение 15 мин, периодически надавливая на пакетики ложкой. Затем фильтр-пакеты 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.

Телефон +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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» [https:// ees.eaeunion.org/](https://ees.eaeunion.org/).