

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 2,0 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 Шиповника плоды 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 применения

Режим дозирования

Настой принимают внутрь в теплом виде: взрослые – по 1/2 стакана 2 раза в день. Курс лечения 3-4 недели.

Дети

Настой принимают внутрь в теплом виде: дети старше 12 лет – по 1/2 стакана 2 раза в день, дети от 6 до 12 лет – 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. Курс лечения 3-4 недели.

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

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде после еды.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

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

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

Лактация

Применение 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).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 том числе 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.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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 2,0 г плодов порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению 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

2 фильтр-пакета (4,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают и настаивают 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их 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 Шиповника 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).