

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, 4,0 г Шиповника плодов (Rosae fructus).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды-порошок.

Смесь частиц гипантия, орешков и изредка частей чашелистиков и плодоножек.

Цвет смеси от светло-желтого, оранжево-желтого, оранжево-красного, серо-зеленого, коричневато-зеленого до коричневого. Запах отсутствует.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей 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

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

Дети

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

Режим дозирования у детей от 6 лет до 12 лет – по 1/4 стакана настоя 2 раза в день.

Режим дозирования у детей от 3 лет до 6 лет – по 2 столовые ложки настоя 2 раза в день.

Режим дозирования у детей от 1 года до 3 лет – по 1 столовой ложке настоя 2 раза в день.

Режим дозирования у детей от 6 месяцев до 1 года – 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

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

Лактация

Применение препарата 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, работа диспетчера, оператора).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,0 г или 4,0 г препарата в фильтр-пакеты, изготовленные из бумаги термосвариваемой пористой неразмокаемой, закрытые методом термосваривания.

По 20 фильтр-пакетов помещают в пачку картонную. Картонную пачку с фильтр-пакетами упаковывают в пленку полипропиленовую двухосноориентированную с целью контроля первого вскрытия.

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

Утилизация отходов

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя шиповника плодов

1 фильтр-пакет массой 4,0 г или 2 фильтр-пакета массой 2,0 г помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, накрывают крышкой 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
ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)
353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.
Телефон: 8-800-302-02-80
okk@fitofarm.ru, www.fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) 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 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).