

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

Шиповника плоды, плоды цельные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Шиповника плоды.

Каждая пачка содержит 100 г Шиповника плоды цельные (Rosae fructus).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Цельные, очищенные от чашелистиков и плодоножек ложные плоды 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 коричнево-красного, орешков – светло-желтый, иногда коричневатый. Запах отсутствует.

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 применения**Режим дозирования****Взрослые**

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

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 6 лет до 12 лет – по 1/4 стакана настоя 2 раза в день.

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

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

Режим дозирования у детей в возрасте 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

Настой принимают внутрь в теплом виде после еды. Перед применением настой 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 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 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.

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.

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 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 100 г плодов цельных 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 шиповника плодов

Около 10 г (1 столовую ложку) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 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

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

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).