

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

Ортосифона тычиночного (почечного чая) листья, листья порошок

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Активный компонент: ортосифона тычиночного (почечного чая) листья.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г Ортосифона тычиночного (почечного чая) листьев порошок (*Orthosiphonis staminei folia*).

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Листья порошок.

Кусочки листьев и стеблей различной формы. Цвет зеленый, серовато-зеленый с фиолетово-коричневыми, зеленовато-коричневыми и коричневыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения слабо-горьковатый, слегка вяжущий.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в комплексной терапии при отеках, возникающих вследствие нарушения функции почек, хронической сердечной недостаточности.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Взрослые принимают по 1/2 стакана теплого настоя 2 раза в день.

Курс лечения 2-3 недели. Проведение повторного курса лечения возможно по согласованию с врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Курс лечения 2-3 недели. Проведение повторного курса лечения возможно по согласованию с врачом.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде за 20-30 минут до еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к листьям ортосифона тычиночного (почечного чая), детский возраст до 12 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Настой листьев ортосифона тычиночного (почечного чая) следует готовить ежедневно.

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 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, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

## **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Диуретическое средство растительного происхождения.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой листьев почечного чая оказывает умеренное диуретическое и спазмолитическое действие, а также обладает желчегонными свойствами, повышает секреторную активность слизистой оболочки желудка.

Диуретический эффект сопровождается выведением с мочой хлоридов, мочевины и мочевой кислоты.

### **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)**

4 года.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 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 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.

Инструкция по приготовлению настоя ортосифона тычиночного (почечного чая) листьев

1 фильтр-пакет (1,5 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 15 мин, затем фильтр-пакет отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 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 направлять 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,

Тел.: +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 «Ортосифона тычиночного (почечного чая) листья» (листья порошок) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.