

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ортосифона тычиночного (почечного чая) листья, листья измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: ортосифона тычиночного (почечного чая) листья.

Каждый пакет содержит:

30 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г ортосифона тычиночного (почечного чая) листьев измельченных (*Orthosiphonis staminei folia*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Листья измельченные.

Кусочки листьев и стеблей различной формы. Цвет зеленый, серовато-зеленый или фиолетово-коричневый. 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 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 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, 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 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

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 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Около 3 г (1 столовая ложка) измельченных листьев помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин, охлаждают при комнатной температуре 45 мин, процеживают,

оставшееся сырье 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

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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.