

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 листьев-порошка ортосифона тычиночного (почечного чая) (*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 характерный, 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 до 18 лет в комплексной терапии при отеках, возникающих вследствие нарушения функции почек, хронической сердечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют в виде теплого настоя внутрь 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 препаратам ортосифона тычиночного (почечного чая), детский возраст до 12 лет.

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.

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

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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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: диуретическое средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой листьев ортосифона тычиночного (почечного чая) оказывает умеренное диуретическое и спазмолитическое действие. Обладает также желчегонными свойствами, повышает секреторную активность слизистой оболочки желудка. Диуретический эффект сопровождается выведением с мочой хлоридов, мочевины и мочевой кислоты.

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 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 1,5 г препарата в фильтр-пакеты, изготовленные из бумаги термосвариваемой пористой неразмокаемой, закрытые методом термосваривания.

По 20 фильтр-пакетов 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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя

1 фильтр-пакет (1,5 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают крышкой и настаивают в течение 15 минут, периодически надавливая на пакетик ложкой. Содержимое фильтр-пакетов отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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 Ортосифона тычиночного (почечного чая) листья доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).