

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аниса обыкновенного плоды, плоды цельные

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Аниса обыкновенного плоды

Каждая пачка содержит: 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г Аниса обыкновенного плоды, плоды цельные (*Anisi vulgaris fructus*)

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Плоды – вислоплодники, состоящие из двух не отделенных друг от друга полуплодиков (мерикарпиев), иногда распавшиеся, иногда с плодоножкой. Плоды яйцевидной или обратногрушевидной формы, с боков слегка сплюснутые, к основанию более широкие, к верхушке суженные. На верхушке имеются остатки пятизубчатой чашечки и вздутый надпестичный диск с двумя расходящимися столбиками. Поверхность плода шероховатая. Наружная сторона мерикарпия выпуклая, внутренняя – плоская. Каждый мерикарпий имеет пять слабо выступающих продольных ребрышек: три из них находятся на выпуклой стороне, два по бокам. В мерикарпии одно семя, сросшееся с околоплодником. Длина плодов 3-5 мм, ширина 2-3 мм. Цвет плодов желтовато-серый или коричневатого-серый. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения сладковато-пряный.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии в качестве отхаркивающего средства при воспалительных заболеваниях дыхательных путей (бронхит, трахеит, пневмония). Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым принимать по ¼ стакана теплого настоей 3-4 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

##### Дети

Детям следует принимать теплый настой 3-4 раза в день. в возрасте от 14 до 18 лет - по 2-3 столовые ложки; в возрасте от 6 до 14 лет – по 1-2 столовые ложки; в возрасте от 3 до 6 лет - по 1-2 чайные ложки; в возрасте от 1 года до 3 лет – по 1 чайной ложке; в возрасте до 1 года – по 1/2 чайной ложки. Курс лечения 2-3 недели.

#### Способ применения

Теплый настой принимают внутрь за 30 минут до еды.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к плодам аниса обыкновенного; беременность.

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

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне приема препарата в течение 7 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

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 через 7 дней 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 противопоказано

##### 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 т.ч. 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: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство растительного происхождения.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой плодов аниса оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, спазмолитическое, лактогонное действие, повышает тонус матки.

#### **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)**

3 года.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 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, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по медицинскому 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 аниса обыкновенного плодов.

Для приготовления настоя около 5 г (1 чайная ложка) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой 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. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

## **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 Аниса обыкновенного плоды (плоды цельные) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.