

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ромашки цветки, цветки измельченные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Ромашки аптечной цветки.

Каждая пачка содержит: 30 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 70 г, 75 г, 100 г, Ромашки аптечной цветки, измельченные (*Chamomillae recutita flores*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки измельченные.

Кусочки цветочных корзинок и их частей. Цвет коричневатого - или зеленовато-желтого с белыми, желтовато-белыми, желтыми, зелеными, зеленовато-коричневыми или коричневыми вкраплениями. Запах сильный, характерный. Вкус водного извлечения пряный, горьковатый, слегка слизистый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ромашки цветки показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Внутрь - в комплексной терапии при хроническом гастрите, хроническом энтерите, хроническом колите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, метеоризме, спазмах кишечника, диарее.

Местно - для полосканий при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки (фарингит, тонзиллит, стоматит, гингивит).

В виде микроклизм применяют при спастическом колите, геморрое.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать внутрь теплый настой 2 - 3 раза в сутки по 2-3 столовые ложки.

Местно для полосканий полости рта и глотки - по 1/2 - 1 стакану теплого настоя 3-5 раз в день.

Ректально в виде микроклизм - по 50 мл теплого настоя 1-2 раза в день.

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Принимать внутрь теплый настой 2-3 раза в день, детям от 7 до 12 лет – по 1-2 столовые ложки; детям от 3 до 7 лет – по 1 столовой ложке; детям до 3 лет – по 1 чайной ложке.

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания.

Перед применением настоя рекомендуется взбалтывать.

Способ применения

Внутрь, местно, ректально.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к Ромашке аптечной цветки (*Chamomillae recutita flores*) или иным растениям семейства Астровые.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применение препаратов ромашки аптечной внутрь одновременно с антикоагулянтами, так как содержащиеся в ромашке кумарины усиливают их эффект.

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 т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, покраснение кожи, затруднение дыхания).

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Растительного происхождения средство.

Код АТХ: не присвоен

Фармакодинамические эффекты

Настой цветков ромашки оказывает противовоспалительное, спазмолитическое, умеренное противомикробное действие, уменьшает процессы брожения в кишечнике, повышает секрецию пищеварительных желез.

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, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, 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

Препарат «Ромашки цветки» применяют в виде настоя, после его приготовления.

Приготовление настоя

Для приготовления настоя около 8-10 г (2-3 столовые ложки) цветков помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане 15 мин, затем охлаждают при комнатной температуре 45 мин, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

Утилизация отходов

Нет особых требований к утилизации.

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