

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, 75 г или 100 г ромашки аптечной цветков измельченных (*Chamomillae recutitae flores*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки измельченные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Применяют внутрь в комплексной терапии при хроническом гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, при хроническом энтерите, хроническом колите, метеоризме, спазмах кишечника, диарее (поносе).

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

В виде микроклизм применяется 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.

Способ применения

Внутрь, местно, ректально.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ромашки аптечной цветкам и другим растениям семейства Астровые.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента, что, если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять препараты ромашки аптечной 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

Препарат 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 о том, 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 лекарственного 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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

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.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г цветков измельченных в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или бумаги с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или алюминиевой фольги, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя

Около 9 г (2 столовые ложки) цветков ромашки помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой, нагревают на кипящей водяной бане при периодическом помешивании 15 минут, охлаждают при комнатной температуре 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ромашки цветки доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).