

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ромашки цветки, цветки-порошок и гранулы резано-прессованные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: ромашки аптечной цветки.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г ромашки аптечной цветков (*Chamomillae recutitae flores*): 80 % ромашки цветков-порошка, 20 % ромашки цветков гранул резано-прессованных.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки-порошок и гранулы резано-прессованные.

Смесь частиц цветков-порошка с кусочками гранул резано-прессованных различной формы. Цвет коричневатого-желтого с белыми, желтовато-белыми, зеленовато-серыми и коричневыми включениями. Запах ароматный. Вкус водного извлечения пряный, горьковатый, с ощущением слизистости.

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 ромашке 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 цветков ромашки оказывает противовоспалительное, спазмолитическое, 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 1,5 г цветков-порошка и гранул резано-прессованных в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме 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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают в течение 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 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).