

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: 35 г, 50 г, 75 г, 100 г Ромашки аптечной цветки, измельченные (*Chamomillae recutita flores*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки измельченные.

Цветки измельченные представляют собой 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 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

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

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

Ректально в виде микроклизм применяется при спастическом колите, геморрое.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутрь взрослые принимают по 2-3 столовые ложки настоя 2-3 раза в сутки.

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

Режим дозирования у детей в возрасте от 7 лет до 12 лет – по 1 - 2 столовые ложки настоя 2-3 раза в день.

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет до 7 лет – по 1 столовой ложке настоя 2-3 раза в день. Режим дозирования у детей в возрасте до 3 лет – по 1 чайной ложке настоя 2 раза в день.

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания.

Способ применения

Применяют в виде теплого настоя: внутрь, местно для полосканий полости рта и глотки, ректально в виде микроклизм. Перед применением настоев рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цветкам ромашки аптечной или другим растениям семейства Астровые.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшений 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 препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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, работа диспетчера, оператора).

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: 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный 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 настоя ромашки приведены в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 35 г, 50 г, 75 г, 100 г измельченных цветков в пакет из комбинированного материала на основе бумаги и полиэтилена.

Пакет помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя ромашки цветков

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 минут, затем 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

Производственно-коммерческая фирма «ФИТОФАРМ» (Общество с ограниченной ответственностью) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru, www.fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Производственно-коммерческая фирма «ФИТОФАРМ» (Общество с ограниченной ответственностью) 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 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.