

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Льна посевного семена, семена цельные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: льна посевного семена

Каждая пачка содержит:

40, 50, 75, 80, 90, 100, 150, 200 г Льна посевного семян цельных (Lini usitatissimi semina)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Семена цельные.

Семена сплюснутые, яйцевидной формы, заостренные с одного конца и округлые с другого, неравнобокие, длиной до 6 мм, шириной до 3 мм. Поверхность семян гладкая, блестящая, или матовая, со светло-желтым, ясно заметным семенным рубчиком. Цвет семян от светло-желтого до темно-коричневого. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения слизисто-маслянистый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии воспалительных и язвенных поражений слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (воспаление пищевода (эзофагит), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, энтерит, колит, гастрит). При запорах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым *при воспалительных и язвенных поражениях слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта* принимать внутрь настой по 1/4 стакана 3 раза в день за 30 мин до еды. Курс лечения 2-3 недели.

Взрослым *при запорах* принимать внутрь набухшие в воде семена по 1-3 чайные ложки, запивая водой, 2-3 раза в день.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют внутрь в виде настоя и в виде набухших в воде семян.

Инструкция по приготовлению приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к семенам льна посевного; диспепсические явления (диарея), острый холецистит, хронический холецистит (обострение), желудочно-кишечное кровотечение, непроходимость кишечника, гормонозависимые опухоли; детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Используют только свежеприготовленный настой семян льна и набухшие семена!

При лечении запора в период применения препарата (набухшие семена) необходимо употреблять достаточное количество жидкости (при отсутствии противопоказаний – не менее 2 л в сутки).

При сохранении симптомов на фоне приема препарата в течение 3-х дней необходимо обратиться к 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 после 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

С осторожностью применять с лекарственными препаратами, замедляющими кишечную перистальтику (лоперамид, опиаты). При одновременном назначении с другими лекарственными препаратами возможно замедление эффекта, в связи с чем следует

соблюдать перерыв не менее 30 мин – 1 час между приемом препарата и других лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности не рекомендуется в связи с отсутствием данных клинических наблюдений.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием данных клинических наблюдений.

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, метеоризм, в редких случаях тошнота; в первые дни приема – кашицеобразный стул.

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 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

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При передозировке настоя семян льна возможно усиление дозозависимых побочных эффектов (тошнота, диарея). При длительном применении набухших семян в дозах, превышающих рекомендуемые, возможна кишечная непроходимость. Лечение - симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Обволакивающее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой семян льна обладает обволакивающим, противовоспалительным, а также «мягким» слабительным действием. Набухшие в воде семена обладают слабительным действием.

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.

Настой семян льна и набухшие семена готовятся по мере необходимости, хранению не подлежат!

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 40, 50, 75, 80, 90, 100, 150, 200 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой или бумаги ламинированной, 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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя семян льна

Способ 1. 1,5 чайной ложки семян заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 15 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают.

Способ 2. 1,5 чайной ложки семян заливают 200 мл (1 стакан) кипятка, настаивают в течение 30 мин при периодическом помешивании, процеживают, оставшееся сырье отжимают.

Инструкция по приготовлению набухших семян льна 1 чайную ложку семян заливают 2 чайными ложками кипятка, перемешивают и оставляют на 15 минут для набухания.

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 Льна посевного семена доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.