

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Льна семена, семена цельные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: льна посевного семена.

Каждая пачка содержит: 50 г, 75 г, 100 г, 150 г, 175 г, 200 г, льна посевного семян (*Lini usitata-tissimi semina*), семена цельные.

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, редко 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 Льна семена показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

В комплексной терапии при воспалительных и язвенных поражениях 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

Взрослые

При воспалительных и язвенных поражениях слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта: настой принимают по 1/4 стакана 3 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

При запорах: набухшие в воде семена льна принимают по 1-3 чайные ложки 2-3 раза в день.

Дети

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

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

Способ применения

Настой принимают внутрь за 30 минут до еды.

Набухшие в воде семена принимают внутрь, запивая водой.

Инструкции по приготовлению настоя и набухших в воде семян перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к льна посевного семенам; диспептические 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

Особые указания

Используют только свежеприготовленные настой семян льна и набухшие в воде семена!

При сохранении симптомов запора на фоне применения препарата в течение 3 дней необходимо обратиться к врачу.

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

Необходимо проинформировать пациента о следующем:

- препарат следует применять 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, необходима дополнительная консультация.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует с осторожностью применять с лекарственными средствами, 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 минут – 1 часа 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

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

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

Симптомы

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 и мягким слабительным действием. Набухшие в воде семена льна 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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 г, 75 г, 100 г, 150 г, 175 г, 200 г семян цельных 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 семян льна

Способ 1

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

Инструкция по приготовлению набухших в воде семян льна

Для получения набухших семян 1 чайную ложку семян заливают 2 чайными ложками кипятка, перемешивают и оставляют на 15 минут набухать.

Настой семян льна и набухшие в воде семена льна готовятся по мере необходимости и хранению не подлежат.

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 Льна семена 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).