

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, 100 г льна посевного семена (*Lini usitatissimi semina*), семена цельные.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Семена льна.

Семена сплюснутые, яйцевидной формы, заостренные с одного конца и округлые с другого, неравнобокие, длиной до 6 мм, толщиной до 3 мм. Поверхность семян гладкая, блестящая, 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 процессах желудочно-кишечного тракта (воспаление пищевода (эзофагит), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, энтерит, колит, гастрит, запор).

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 лет 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 препарату; 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

Необходимо использовать 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 дней необходимо обратиться к врачу.

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 минут – 1 час между приемом препарата и других лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется в связи с отсутствием данных клинических наблюдений.

Лактация

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. 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 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

При применении настоя при передозировке 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Готовый настой и набухшие семена – только свежеприготовленные.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 г, 100 г семян в пакет из комбинированных материалов (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 семян льна

1,5 чайные ложки цельных семян льна заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, перемешивают в течение 15 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Настой семян льна и цельные набухшие в воде семена применяют внутрь.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

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

Телефон: 8-800-302-02-80.

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).