

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Витаминный сбор №2, сбор измельченный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Рябины обыкновенной плоды, Шиповника плоды.

Каждая пачка (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г) содержит: 50 % Рябины обыкновенной плодов цельных (*Sorbi aucupariae fructus*), 50 % Шиповника плодов измельченных (*Rosae fructus*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сбор измельченный.

Смесь измельченных плодов шиповника и цельных плодов рябины обыкновенной. Кусочки плодов шиповника различной формы, с одной стороны морщинистые, с другой – покрытые жесткими щетинистыми волосками, от оранжево-красного до коричневатого-красного цвета, красновато-коричневого и красно-черного. Мелкие, твердые, продолговатые орешки, слегка сдавленные с боков со слабо выраженными гранями, или их кусочки светло-желтого или коричневатого-желтого цвета. Плоды рябины яблокообразные без плодоножки, 2 – 5 гнездные, округлые или овально-округлые; с блестящей, реже матовой, сильно морщинистой поверхностью, в поперечнике до 9 мм, сильно морщинистые, на верхушке с остающейся чашечкой из пяти малозаметных смыкающихся зубчиков; цвет плодов от красновато - или желтовато-оранжевого до коричневатого-красного, иногда с беловатым налетом. Запах слабый, характерный. Вкус водного извлечения кисловато-горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Витаминный сбор №2 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии гиповитаминоза А, С, Р, К и состояний, сопровождающихся повышенной потребностью организма в витаминах, в том числе: астенические состояния, период выздоровления после инфекционных и «простудных» заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым принимать внутрь по 1/4 стакана настоя 3-4 раза в день. Длительность курса лечения составляет 2 недели.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь после еды. ~~Перед применением настоя рекомендуется~~
взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам рябины обыкновенной, шиповника, холелитиаз, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или при 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.

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 – коммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Поливитаминное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой сбора способствует регуляции метаболических процессов, углеводного обмена, повышению неспецифической резистентности организма, усилению регенерации тканей и синтезу гормонов, уменьшению проницаемости сосудов, кроме того, оказывает умеренное стимулирующее влияние на секрецию пищеварительных желез желудка, обладает умеренным желчегонным и диуретическим 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)

2 года.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

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, 60, 70, 80, 90, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из бумаги упаковочной влагопрочной, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

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 сбора

Около 10 г (1 столовая ложка) сбора помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин, охлаждают при комнатной температуре 45 мин, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл. Перед применением настоев рекомендуется взбалтывать.

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, телефон +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 Витаминный сбор №2 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org/>