

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чага, чага измельченная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: чага.

Каждая пачка содержит 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 75 г или 100 г чаги измельченной (*Inonotus obliquus*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Чага измельченная.

Кусочки наростов различной формы. Цвет от темно-коричневого до коричневого с желтыми вкраплениями. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Чага показан к применению у взрослых в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии хронических гастритов, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки вне обострения, дискинезии желудочно-кишечного тракта по гипокинетическому типу, а также в качестве симптоматического средства при онкологических заболеваниях, улучшающего общее состояние онкологических больных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Настой взрослые принимают внутрь по 1/2 стакана 6 раз в день или по 1 стакану 3 раза в день. Лечение проводят курсами по 3-5 месяцев с перерывами 7-10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь за 30 минут до еды.
Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.
Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к чаге; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При лечении препаратом показана молочно-растительная диета, ограничение в рационе питания жиров и мяса, исключение копченостей, острых приправ, консервов. При заболеваниях, сопровождающихся задержкой жидкости в организме, необходимо ограничить употребление воды.

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное назначение пенициллинов и внутривенное введение декстрозы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При длительном непрерывном применении препарата могут наблюдаться повышенная возбудимость, вегетативная лабильность, диспепсические явления. В этих случаях следует уменьшить дозу или отменить препарат.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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

Препарат регулирует метаболические процессы, обладает противовоспалительным, общеукрепляющим действием, способствует повышению защитных сил организма.

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.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г чаги измельченной в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или бумаги с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению 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

50 г измельченной чаги помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 0,5 л теплой кипяченой воды (не выше 50 °С), настаивают в течение 2-х суток при комнатной температуре, процеживают, сырье отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 0,5 л.

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 Чага 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).