

12 15 Б - 20 19



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЗВЕРОБОЯ ТРАВА, измельченное сырье,
Действующее вещество: зверобоя трава

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения:

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Зверобоя трава, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зверобоя трава.
3. Применение препарата Зверобоя трава.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зверобоя трава.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗВЕРОБОЯ ТРАВА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Зверобоя трава содержит разнообразные биологически активные вещества. Наиболее активные – флавоноиды (рутин, гиперозид) – оказывают спазмолитическое действие на гладкие мышцы кишечника, увеличивают отток желчи, восстанавливают нормальную перистальтику кишечника, а также обладают капилляроукрепляющим эффектом, что улучшает кровоснабжение внутренних органов. За счет наличия дубильных веществ трава зверобоя действует как легкое вяжущее, противовоспалительное и антимикробное средство.

12155-2019



Лекарственный препарат Зверобоя трава применяют в комплексном лечении воспалительных заболеваний полости рта, при симптоматическом лечении легкого дискомфорта в области желудочно-кишечного тракта.

Применение по указанным показаниям основывается только на опыте продолжительного применения.

Если состояние не улучшается или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЗВЕРОБОЯ ТРАВА

Не применяйте препарат Зверобоя трава:

- если у Вас аллергия на траву зверобоя;
- если у Вас артериальная гипертензия;
- если у Вас фотодерматит (в том числе в анамнезе);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вашему ребенку не исполнилось 12 лет;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы, препараты, снижающие кислотность желудка, антибиотики.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зверобоя трава проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

При длительном применении следует избегать прямых солнечных лучей из-за возможного развития фотосенсибилизации, особенно у лиц со светлой кожей. Если при применении лекарственного препарата в течение 1 недели симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 12 лет в связи с отсутствием достаточных данных по безопасности применения.

Другие препараты и препарат Зверобоя трава.

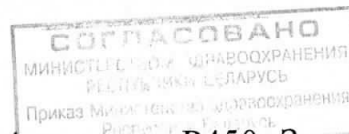
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется сочетание травы зверобоя с другими антидепрессантами.

Следует избегать одновременного применения с бета-симпатомиметиками.

Дубильные кислоты, присутствующие в зверобое, могут препятствовать всасыванию железа. Следует избегать одновременного использования с другими фотосенсибилизаторами, такими как: тетрациклин, сульфаниламиды, тиазиды, хинолоны, пироксикам и другие.

1215Б-2019



Зверобой повышает активность цитохрома CYP3A4 системы P450. Зверобой может существенно влиять на плазменные концентрации любого препарата, который метаболизируется системой цитохрома P450, например:

- дигоксин (возможно уменьшение эффективности дигоксина, а после прекращения приема препаратов зверобоя – усиление токсичности дигоксина);
- теофиллин (зверобой уменьшает концентрацию теофиллина в плазме крови у пациентов, регулярно получающих теофиллин);
- пероральные контрацептивы, содержащие этинилэстрадиол и левоноргестрел (имеется сообщение о развитии ациклического кровотечения при одновременном применении зверобоя с пероральными контрацептивами, содержащими комбинацию этинилэстрадиола и левоноргестрела);
- ингибиторы моноаминоксидазы (возможно усиление эффектов и развитие гипертонического криза);
- циклоспорин (возможно уменьшение концентрации циклоспорина в плазме крови).

В случае одновременного применения других лекарственных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с отсутствием достаточных данных о безопасности принимать внутрь во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение местно для полосканий возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по оценке влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Если во время лечения возникают нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы (головокружение, утомляемость), следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗВЕРОБОЯ ТРАВА

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослым

- для полоскания полости рта используют 1/2 стакана настоя 3–4 раза в день;
- внутрь в теплом виде по 1/5 стакана настоя (40 мл) 2 раза в день.

Применение у детей

Режим дозирования у детей старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием достаточных данных по безопасности применения.

Способ применения

Внутри за 30 минут до еды в течение 1 недели. Местно для полосканий полости рта.

Для приготовления настоя 7,5 г (1 столовая ложка) травы помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипяченой воды комнатной температуры, накрывают крышкой и нагревают в кипящей воде (на водяной бане) 15 минут при частом перемешивании. Охлаждают при комнатной температуре в течение 45 минут, процеживают. Оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Если Вы применили препарата Зверобоя трава больше, чем следовало

Неизвестны случаи сообщений о симптомах, вызванных передозировкой препаратами, содержащими зверобоя траву. После приема чрезмерной дозы могут появляться симптомы фототоксичности на коже и усиливаться нежелательные реакции. В течение 1–2 недель после приема внутрь большой дозы кожу необходимо защищать от солнечного света и ультрафиолетового облучения (ограничить длительность прогулок, защищать кожу одеждой и солнцезащитными кремами с высоким фактором защиты).

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

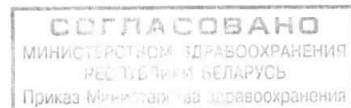
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зверобоя трава может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызывать другие, не указанные ниже нежелательные реакции.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (зуд кожи, кожная сыпь, экзема, пигментация кожи);
- беспокойство, необычная утомляемость, головная боль;
- тошнота, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, анорексия;
- железодефицитная анемия.

1215Б-2019



При длительном применении может вызвать неприятные ощущения в правом подреберье и чувство горечи во рту, в некоторых случаях – фотосенсибилизирующее действие (повышенная чувствительность кожи к действию солнечного света).

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗВЕРОБОЯ ТРАВА

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Приготовленный настой хранить в прохладном месте (при температуре от 8 °С до 15 °С) не более 2 суток.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Зверобоя трава содержит в качестве действующего вещества траву зверобоя.

Каждый пакет содержит 50 г зверобоя травы.

Вспомогательные вещества: отсутствуют.

Внешний вид препарата Зверобоя трава и содержимое упаковки

Измельченное сырье.

Кусочки стеблей, листьев (серовато-зеленого цвета), цветков (желтоватого цвета) различной формы и недозрелых плодов, проходящие сквозь сито (5600).

Запах слабый, своеобразный. Вкус горьковатый, слегка вяжущий.

В бумажные или полипропиленовые пакеты по 50 г. По одному пакету вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1215Б-2019

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», 223043, Минская обл., Минский р-н, с/с

Папернянский, д. Цнянка, улица Армейская, д. 8, ком. 7

Тел.: +375 (17) 500 33 01, тел./факс: +375 (17) 500 33 46

E-mail: info@belaseptika.by

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.