

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Шалфей

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания, 12,5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.
Препараты для местного лечения заболеваний полости рта. Прочие.

Код АТС: A01AD11

Показания к применению

В комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Если во время применения Шалфея симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием и обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Прием препаратов шалфея может повлиять на эффекты лекарственных препаратов, действующих через ГАМК-рецепторы (например, барбитураты, бензодиазепины). Одновременное применение с данными

лекарственными препаратами не рекомендовано. Препараты шалфея могут взаимодействовать с гипогликемическими и противосудорожными средствами, усиливать седативное действие других лекарственных препаратов и алкоголя. Шалфей может влиять на всасывание железа и других минералов.

Специальные предупреждения

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. Не рекомендуется применять более одной недели.

В связи с содержанием сорбитола в препарате, его не рекомендуется применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы. В связи с содержанием сорбитола при приеме более 17 таблеток в сутки препарат может оказывать легкое слабительное действие.

Если во время применения лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Применение в педиатрии:

В связи с отсутствием достаточных данных применять у детей до 18 лет не рекомендуется.

Во время беременности или лактации

Безопасность применения при беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием данных применять во время беременности и в период кормления грудью противопоказано. Туйон, входящий в состав листьев шалфея, может оказать неблагоприятное влияние на течение беременности.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение лекарственного препарата может повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения пациентам не рекомендовано управлять автомобилем или работать с техникой.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: по 1 таблетке с интервалом в 2 часа. Максимально 6 таблеток в день.

Метод и путь введения

Местно. Держать во рту до полного рассасывания, не разжевывая.

Длительность лечения

Обычный курс лечения составляет 5-7 дней. Длительность терапии определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка при приеме внутрь более 15 г листьев шалфея (около 26 таблеток настоящего лекарственного препарата) может проявляться ощущением жара, развитием тахикардии, головокружения и

эпилептических судорог.

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска в приеме одной или нескольких доз возобновите прием препарата в обычной дозе.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точности так, как описано в настоящей инструкции, или рекомендации врача или фармацевта.

Дети: препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и почек: коррекция дозы не требуется.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Возможны аллергические реакции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: шалфея листьев экстракт сухой - 12,5 мг (содержит не менее 2,5 % розмариновой кислоты. Экстрагент: этанол (75 %): вода (1:10), об/об; соотношение исходного лекарственного растительного сырья к полученному экстракту – 10:1).

вспомогательные вещества: шалфея испанского масло, лимонная кислота безводная, сахарин натрия, ароматическая добавка «Мед» (медовый эфир, масло герани, этилбутират, этилмальтол (Е637), мальтодекстрин, мальтол, декстроза (Е1200), сипернат), магния стеарат, сорбитол.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, от светло-серого до светло-

коричневого цвета, с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, со специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 2 или 3 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Сведения о производителе

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Егизбаева, д.7, корп.9, офис 174, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru