

Листок-вкладыш – информация для пациента

Шалфей, 12,5 мг, таблетки для рассасывания

Действующее вещество: шалфея листьев экстракт сухой

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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 или работнику аптеки. 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 Шалфей, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Шалфей.
3. Применение препарата Шалфей.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Шалфей.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Шалфей содержит шалфея листьев экстракт сухой.

Комбинированный препарат, содержащий комплекс биологически активных веществ. Оказывает противовоспалительное, противомикробное действие, обладает вяжущими свойствами.

Показания к применению:

Препарат Шалфей применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше в комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ШАЛФЕЙ

Не применяйте препарат Шалфей:

- если у вас аллергия на шалфей или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- если у вас детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Шалфей проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. Не рекомендуется применять

лекарственный препарат более 7 дней.

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

Дети и подростки

Препарат Шалфей противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Шалфей

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

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 (препараты для снижения уровня сахара в крови) и противосудорожными средствами, усиливать седативное действие других лекарственных препаратов и алкоголя. Лекарственный препарат может влиять на всасывание железа и других минералов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Безопасность применения во время беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Не применяйте препарат Шалфей во время беременности и если кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Шалфей содержит сорбитол

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Может оказывать слабое слабительное действие.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ШАЛФЕЙ

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

Рекомендуемая доза

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

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Применение у пожилых пациентов

Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек

Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Путь и способ введения

Для местного применения. Держать во рту до полного рассасывания, не разжевывая.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса терапии не более 7 дней.

Если вы применили препарата Шалфей больше, чем следовало

Применяйте препарат Шалфей в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки

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

Лечение симптоматическое.

Если вы забыли применить препарат Шалфей

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможны аллергические реакции.

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg/>

Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ШАЛФЕЙ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре ниже 25 °С.
Хранить в оригинальной контурной ячейковой упаковке для защиты от влаги.
Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Шалфей содержит

Действующим веществом препарата является шалфей 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: шалфей испанского масло, лимонная кислота безводная, сахарин натрий, ароматическая добавка «Мед» (мальтодекстрин, натрия крахмал октенилсукцинат (E1450), пропиленгликоль (E1520), ароматическая композиция), магния стеарат, сорбитол.

Внешний вид препарата Шалфей и содержимое упаковки

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, от светло-серого до светло-коричневого цвета, с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, со специфическим запахом.

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

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

e-mail: secretar@rubikon.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел.: +375 (212) 36-47-77,

факс: +375 (212) 36-37-06,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>