

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.07.2014 р. № 513
Реєстраційне посвідчення
№UA/1093/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.05.2017 № 564

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ
(Extractum Polygoni hydropiperis)

Склад:

діюча речовина: polygonum hydropiper;

1 флакон містить екстракту трави перцю водяного (Herba Polygoni hydropiperis) рідкого (1:1) (екстрагент-етанол 70%) - 25 мл.

Лікарська форма. Екстракт рідкий.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зеленувато-бурого кольору, ароматного запаху. Під час зберігання можливе випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Гемостатичні засоби рослинного походження. Код АТХ В02В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Біофлавоноїди, що містяться у водяному перці (рутин, кверцетин, гіперозид, рамназин, кемпоферол, мірецетин, лютеолін), проявляють Р-вітамінну активність, зменшують проникність капілярів, нормалізують структуру судинної стінки, захищають від окиснення аскорбінову кислоту, що міститься у водяному перці. Разом з аскорбіновою кислотою беруть участь в окисно-відновних реакціях, знижують активність гіалуронідази. Кровоспинна дія препарату поєднується зі здатністю стимулювати скорочення м'язів матки подібно до ріжків, але ця властивість значно слабша.

Глікозид полігопіперин прискорює зсідання крові.

Дубільні речовини проявляють протизапальну і в'язучу дію. Разом з біофлавоноїдами чинять синергічний кровоспинний ефект.

Максимальна фармакологічна дія біофлавоноїдів перцю водяного досягається за рахунок екстракції 70 % етиловим спиртом. При даній концентрації у ньому розчиняються флавоноїди, що знаходяться як у вільній (аглікон) так і у зв'язаній (з глікозидною частиною) формі. Цим досягається максимальне всмоктування основних речовин, що діють, через мікрворсинки ШКТ у кров. Шляхом окисно-відновних реакцій, що відбуваються з участю флавоноїдів, вони піддаються гідролізу на аглікон і глікозид. Перший виділяється нирками з сечею і через кишечник з жовчю, останній (вуглеводний залишок) або окислюється у циклі Кребса до двоокису вуглецю і води, або депонується у вигляді глікогену в організмі.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання. Як допоміжний засіб в акушерсько-гінекологічній практиці при маткових післяпологових кровотечах, при субінволюції матки, гіперменорагії. Застосовують при кровотечах із дрібних судин шлунка, кишечника, при несильних гемороїдальних кровотечах.



Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, дитячий вік до 12 років.

Особливі заходи безпеки. Не застосовувати разом з молочними продуктами для запобігання утворенню комплексів (хелатних), що не всмоктуються.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не виявлена.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати лише тоді, коли очікування користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами.

Оскільки у складі препарату міститься етанол, не рекомендується застосовувати Водяного перцю екстракт рідкий під час керування автомобілем та проведенні робіт із застосуванням потенційно небезпечних механічних пристроїв.

Спосіб застосування та дози.

Водяного перцю екстракт рідкий дорослим та дітям старше віком від 12 років приймати по 30-40 крапель 3-4 рази на добу (за півгодини до їди). Курс лікування залежить від характеру та тяжкості захворювання, досягнутого ефекту, характеру комплексної терапії.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату у дітей віком до 12 років не встановлені, тому препарат не рекомендується застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування. У разі перевищення дози лікування симптоматичне.

Побічні реакції. Головний біль, нудота, блювання, запаморочення; алергічні реакції, у тому числі шкірний висип, почервоніння, свербіж.

Термін придатності. 3,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А504.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено
24.04.2017