ЛП-№(010152)-(РГ-RU) от 14.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карниланд, капли подъязычные.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка + ландыша травы настойка + левоментола раствор в ментилизовалерате + нитроглицерин
В 100 мл капель содержится 2,17 мл нитроглицерина раствора спиртового 1 % [эквивалентно 17,8 мг нитроглицерина], 4,35 мл левоментола раствора в ментилизовалерате (валидол), 21,7 мл ландыша травы настойка (ландыша настойка), 21,7 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка (валерианы настойка).
Полный перечень вспомогательных веществ, приведен в разделе 6.1.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4.)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли подъязычные.
Прозрачная жидкость темного желто-зелёного цвета с запахом валерианы и ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Карниланд показан к применению у взрослых пациентов при купировании приступов стенокардии, кардиалгии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые принимают по 10-15 капель. С учётом индивидуальной чувствительности и переносимости разовая доза может составлять от 5 до 25 капель. Увеличение разовой дозы с 15 до 25 капель возможно по рекомендации врача. Частота и длительность применения капель зависят от частоты, интенсивности приступов стенокардии, эффективности и переносимости.

Дети

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

Способ применения

Под язык с небольшим количеством жидкости или наносят на кусок сахара и держат во рту (под языком), не проглатывая до полного всасывания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Продолжительность применения препарата.

Частота и длительность применения капель зависят от частоты, интенсивности приступов стенокардии, эффективности и переносимости.

4.3 Противопоказания

-гиперчувствительность к валериане лекарственной корневищ с корнями настойке, ландыша траве настойке, левоментолу раствору в ментилизовалерате, нитроглицерину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- шок;
- коллапс;
- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (силденафил, варденафил или тадалафил);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Внутричерепная гипертензия, состояния, сопровождающиеся снижением давления заполнения левого желудочка, в т.ч. тампонада сердца, изолированный митральный стеноз, констриктивный перикардит, неконтролируемая гиповолемия, сердечная недостаточность при нормальном или низком давлении в легочной артерии, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние, черепно-мозговая травма (недавно перенесенная), токсический отек легких, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, закрытоугольная форма глаукомы с высоким внутриглазным давлением; тяжелая анемия, гипертиреоз, нарушение мозгового кровообращения, шок, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление меньше 90 мм рт. ст.), алкоголизм.

Особые указания

На фоне применения препарата Карниланд возможно значительное снижение артериального давления и появление головокружения при резком переходе в положение «стоя» из положения "лежа" или "сидя"; при употреблении алкоголя, при выполнении физических упражнений и при жаркой погоде. К препарату Карниланд, как и ко всем органическим нитратам, при частом применении развивается привыкание, при этом требуется повышение дозы.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 75,0 об. % этанола.
В 1 капле препарата содержится 0,019 г абсолютного этилового спирта.
Максимальная разовая доза препарата (25 капель) содержит 0,48 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 12 мл пива или 5,1 мл вина. Максимальная суточная доза (102 капли) содержит 1,96 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 49,2 мл пива или 20,7 мл вина.
Вреден для пациентов с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с вазодилататорами, гипотензивными средствами (ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, бета-адреноблокаторами, блокаторами "медленных" кальциевых каналов), прокаинамидом, трициклическими антидепрессантами, ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (силденафил, варденафил или тадалафил), а также этанолом, усиливает гипотензивный эффект. Одновременное применение с сапроптерином повышает риск развития артериальной гипотензии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении 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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, "нитратная" головная боль, тахикардия, гиперемия, ощущение жара. Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота. Неблагоприятные побочные реакции со стороны нервной системы: головокружение.

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение артериального давления с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия, головная боль; может развиться астения; головокружение, повышенная сонливость, чувство жара, тошнота, рвота.

Лечение

При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью. До прихода врача пострадавшего следует уложить, приподняв ноги.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; вазодилататоры для лечения заболеваний сердца; органические нитраты.
Код АТХ: C01DA52.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает седативное, спазмолитическое и сосудорасширяющее действие, улучшает кровоснабжение и метаболизм миокарда.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 ^{0}С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 50 мл во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Медикал лизинг-консалтинг»
Юридический адрес: 125284 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1, помещение 1/16.
Телефон: (495) 232-01-40
Электронная почта: info@medcon.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс: (4822) 44-41-19
Электронная почта: tfarm@inbox.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Карниланд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.