ЛП-№(003502)-(РГ-RU) от 26.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: боярышника плоды.

Для получения настойки используют: 100 г боярышника плодов (Crataegi fructus).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-желтого или светло-коричневого до красно-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет, в комплексной терапии функциональных расстройств сердечной деятельности, кардиалгий, климактерического синдрома, астено-невротических состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 20 – 30 капель 3 – 4 раза в день. Курс лечения 20 – 30 дней.

Дети

Детям в возрасте от 12 лет до 18 лет – по 10 – 15 капель, разведенных в 1/4 стакана воды, 3-4 раза в день. Курс лечения 20 – 30 дней. Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к активному компоненту, указанному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– беременность;

– период грудного вскармливания;

– детский возраст до 12 лет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– ослабления артериального давления.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст от 12 лет.

Особые указания

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0,45 г, для детей – 0,23 г; в максимальной суточной дозе препарата для взрослых – 1,8 г абсолютного этилового спирта, для детей – 0,9 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении настойки боярышника и сердечных гликозидов (в том числе строфантин, дигоксин) происходит усиление кардиотонического эффекта; с бета-адреноблокаторами – возможно усиление гипотензивного эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется принимать препарат во время беременности (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у указанной категории пациентов).

Лактация

Не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у указанной категории пациентов).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (крапивница, зуд), брадикардия (при длительном применении), кишечная колика (при применении натощак), при применении в больших дозах – снижение артериального давления, головокружение, тошнота, рвота, тремор, сонливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB04

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает умеренное кардиотоническое, спазмолитическое и седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой-капельницей.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные пробками полимерными и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

На каждый флакон, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку. Каждый флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия

119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7 (495) 363-09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Армения
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Беларусь
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Кыргызская Республика
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21247
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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