ЛП-№(007969)-(РГ-RU) от 05.12.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: боярышника плоды.
Для получения 1 мл настойки используют 0,1 г боярышника плодов.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 70 % (этиловый спирт) (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.
Прозрачная жидкость от светло-желтого до красно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Боярышника настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 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
По 20-30 капель 3-4 раза в день.
Дети
Внутрь по 10-15 капель, разведенных в ¼ стакана воды 3-4 раза в день до еды. Курс лечения 20-30 дней.
Препарат Боярышника настойка противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).
Способ применения
Внутрь, до еды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к боярышника плодам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов);
- ослабление артериального давления.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст от 12 лет.
Особые указания
Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых содержится 0,45 г, для детей – 0,23 г; в максимальной суточной дозе препарата для взрослых содержится 1,8 г, для детей – 0,9 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении боярышника настойки 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

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

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 т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

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

Лечение – симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 эффекты
Оказывает умеренное кардиотоническое, спазмолитическое, седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25 ℃.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных пробками/пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления, или полипропилена.
На флаконы/флаконы-капельницы наклеивают этикетки.
Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;
Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел: (4852) 44-38-56

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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