ЛП-№(009276)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника настойка БЭГРИФ, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: боярышника плоды

Для получения настойки 1000 мл используют: 100 г – боярышника плоды (Crataegi fructus).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 70 % (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

Препарат Боярышника настойка БЭГРИФ показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет в комплексной терапии функциональных расстройств сердечной деятельности, кардиалгий, климактерического синдрома, астеноневротических состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 20-30 капель настойки 3-4 раза в день. Курс лечения – 20-30 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет – по 10-15 капель, 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

Внутрь до еды. Взрослым – разовую дозу препарата следует предварительно развести в 1/4 стакана воды, детям – развести разовую дозу препарата в 1 столовой ложке воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст (до 12 лет) (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте старше 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Боярышника настойка БЭГРИФ содержит спирт этиловый не менее 65 %.

Содержание абсолютного спирта этилового в максимальной разовой дозе препарата для взрослых (30 капель) составляет 0,32 г, что эквивалентно 8,0 мл пива или 3,38 мл вина.

Содержание абсолютного спирта этилового в максимальной суточной дозе препарата (120 капель) составляет 1,3 г, что эквивалентно 32,58 мл пива или 13,74 мл вина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Содержание абсолютного спирта этилового в максимальной разовой дозе препарата для детей в возрасте от 12 до 18 лет (15 капель) составляет 0,16 г, в максимальной суточной дозе препарата (60 капель) составляет 0,64 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении боярышника настойки и сердечных гликозидов (строфантин, дигоксин и др.) происходит усиление кардиотонического эффекта.

При совместном применении боярышника настойки с бета-адреноблокаторами (бисопролол, метопролол, атенолол, небиволол и др.) – возможно усиление гипотензивного эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны:

- аллергические реакции (крапивница, зуд),

При длительном применении:

- брадикардия,

При применении натощак:

- кишечная колика,

При применении в больших дозах:

- артериальная гипотензия,
- тошнота,
- рвота,
- 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 национальную систему 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
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov ru
Интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96
Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 231-85-14
Факс: +375 (17) 252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: http://www.rceth.by
Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: http://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
Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов (см. раздел 4.8).

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 эффекты
Лекарственный препарат Боярышника настойка БЭГРИФ оказывает умеренное кардиотоническое, спазмолитическое и седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 25 мл во флаконы светозащитного стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым винтовым с перфорацией.

По 15, 25 мл во флаконы-капельницы светозащитного стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 15, 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей (вставка, капельница) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой укупорочно-навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без).

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста листка-вкладыша на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы в количестве от 10 до 200 помещают в ящик из гофрированного картона, или в коробку из картона и вкладывают листок-вкладыш (для стационаров).

На ящик, коробку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефоны: +7 (383-41) 29-753, +7 (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефоны: +7 (383-41) 29-753, +7 (383) 212-59-73.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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