ЛП-№(010226)-(РГ-RU) от 19.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: боярышника плоды

Для получения 1000 мл настойки необходимо 100 г боярышника плодов.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. 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 Боярышника настойка показан к применению 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

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

Дети

Режим дозирования у детей 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 у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует применять внутрь, до еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к боярышника плодов настойке 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности.

С осторожностью

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит этанол. 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 содержится 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

Применение препарата при беременности и 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 быстрых психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В отдельных случаях возможны аллергические реакции (крапивница, кожный зуд),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

брадикардия (при длительном применении), при применении в больших дозах - снижение артериального давления, головокружение, тремор, сонливость, тошнота, рвота.

Сообщения 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 работником 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

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

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, седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полимерными пробками или пробками-капельницами и крышками, или крышками навинчиваемыми и пробками, или пробками или пробками-капельницами и крышками, или пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена, или крышками навинчиваемыми из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в составе с пробками-капельницами из полипропилена.

По 25 мл во флаконы из полиэтилена в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ в комплекте с капельницами и колпачками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с капельницей и крышкой, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Допускается упаковка от 20 до 200 флаконов без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

АО «Флора Кавказа»

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

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

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

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ 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/