

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азулан, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Ромашки аптечной цветков экстракт, гвайазулен.

Каждые 100 г раствора содержат 95,881 г ромашки экстракта жидкого (44:100)* с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин 0,25 % и 0,037 г гвайазулена в пересчете на 100 % вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Ромашки экстракт жидкий (44 : 100) получают из цветков ромашки аптечной (ромашки ободранной) – *Chamomilla recutita* (L.) Rausch. (*Matricaria recutita* L., *M. chamomilla* L.), семейство астровые – *Asteraceae* (ГФ XIII, ФС.2.5.0037.15 «Ромашки аптечной цветки»); экстрагент – спирт этиловый 50 %, аммиака раствор 10 % до pH (8,0-8,5), соотношение сырье : конечный экстракт – 44 : 100.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Жидкость от коричневого с зеленоватым оттенком до темно-коричневого с красноватым оттенком цвета с характерным запахом. При хранении допускается появление осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Внутрь: в комплексной терапии гастрита, дуоденита, колита, метеоризма.

Местно: при воспалительных заболеваниях слизистых оболочек полости рта (стоматит, гингивит, пародонтит), вагинитах.

Наружно: при воспалительных заболеваниях кожи (трещины, укусы насекомых и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь, взрослым и детям в возрасте от 12 лет до 18 лет при желудочно-кишечных заболеваниях: препарат принимают в разведенном виде – по 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ чайной ложки) на стакан (200 мл) теплой воды 2-3 раза в день. Курс лечения – 2-3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Наружно при воспалительных заболеваниях кожи (повязки, промывания, компрессы) и местно при воспалительных заболеваниях слизистых оболочек (в виде микроклизм по 50-100 мл, полосканий, влагалищных спринцеваний) препарат применяют в разведенном виде – 7,5 мл ($\frac{1}{2}$ столовой ложки) на 1 л воды.

Дети

Применение препарата внутрь у детей в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Местно. Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; гиперчувствительность к растениям семейства астровых.

При приеме внутрь: беременность, период грудного вскармливания, возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма, атопический дерматит в анамнезе.

При приеме внутрь: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата, в течение 14 дней.

Содержание этилового спирта в препарате составляет не менее 32,0 %.

При приеме внутрь в максимальной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет около 0,63 г, в максимальной суточной дозе – около 1,89 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с ингибирующим действием экстракта ромашки на микросомальные ферменты печени, не рекомендуется одновременное применение препарата с антикоагулянтами (варфарин) в связи с повышением риска развития кровотечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата внутрь во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата внутрь в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

В период лечения при приеме препарата внутрь следует 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 и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (контактный дерматит, аллергический конъюнктивит, бронхоспазм, отек Квинке, анафилактический шок).

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат. Оказывает противовоспалительное, спазмолитическое и ветрогонное действие, обладает умеренными противомикробными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Твин 80 (полисорбат 80).

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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками системы контроля первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Азулан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC