

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бефунгин, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гриба березового экстракт, кобальта хлорид.

Для приготовления 100 мл препарата используют 100 г гриба березового (чага), 0,176 г кобальта хлорида гексагидрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. разделы 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Жидкость темно-коричневого цвета. Допускается в процессе хранения выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бефунгин показан к применению у взрослых в составе комплексной терапии в качестве симптоматического средства:

- при хронических гастритах;
- при дискинезиях желудочно-кишечного тракта с явлениями атонии;
- при язвенной болезни желудка вне обострения;
- в качестве симптоматического средства, улучшающего общее состояние онкологических больных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Взрослые

По 1 столовой ложке (15 мл) разведенного раствора 3 раза в день в течение 3—5 месяцев. При необходимости проводят повторные курсы с перерывами 7—10 дней.

Дети

Применение у детей от 0 до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь.

Препарат применяют внутрь в виде разведенного раствора за 30 минут до еды.

Для приготовления раствора препарата содержимое флакона взбалтывают, разводят 1 чайную ложку (5 мл) препарата в 50 мл теплой кипяченой воды.

Для точного дозирования препарата в упаковку может вкладываться ложка мерная или стаканчик мерный.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гриба березового экстракту, кобальта хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- совместное применение пенициллина;
- внутривенное введение декстрозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

При лечении препаратом показана молочно-растительная диета с исключением консервированных продуктов, острых приправ, животных жиров.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит не менее 9 % по объему спирта этилового (этанола).

Максимальная разовая доза – 1 столовая ложка (15 мл) препарата содержит 0,18 мл абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 3,6 мл пива или 1,4 мл вина. Максимальная суточная доза – 3 столовые ложки (45 мл) препарата содержит 0,54 мл абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 10,8 мл пива или 4,3 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В период применения препарата противопоказано совместное применение пенициллина, внутривенное введение декстрозы (из-за возможного антагонизма).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

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, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: при длительном приеме – диспепсия.

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

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

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действие препарата определяется эффектом входящих в состав биологически активных веществ (полисахаридов, гуминоподобной чаговой кислоты, органических кислот, микроэлементов, в т.ч. марганца и кобальта, стероидных и других соединений). Препарат регулирует метаболические процессы, способствует повышению общей резистентности организма, уменьшает потоотделение, нормализует функцию кишечника, устраняет диспептические явления, оказывает общетонизирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат содержит в качестве активного компонента экстракт чаги (березового гриба), представляющий собой сложный комплекс биологически активных веществ растительного происхождения, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл во флаконы оранжевого стекла укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 50 мл или 100 мл во флаконы из коричневого стекла с крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с контролем вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Флакон вместе с ложкой мерной из полипропилена и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Флакон вместе со стаканчиком мерным из полипропилена и инструкцией по медицинскому 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

АО "Татхимфармпрепараты", Россия
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО "Татхимфармпрепараты", Россия
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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