

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гриба березового экстракт, кобальта сульфат.

Для приготовления 1000 мл препарата необходимо 1000 г чаги (березового гриба), 2,0 г кобальта сульфата гептагидрата (кобальт(II) сернокислый 7-водный).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 95 % или спирт этиловый 96 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

Жидкость темно-коричневого цвета. При хранении допускается выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бефунгин показан к применению у взрослых в качестве симптоматического средства при хронических гастритах, дискинезиях желудочно-кишечного тракта с явлениями атонии, при язвенной болезни желудка и онкологических заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 столовой ложке 3 раза в день за 30 минут до еды. Курс лечения – 3-5 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют после 7-10-дневного перерыва.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, в виде раствора. Для приготовления раствора препарата содержимое флакона взбалтывают, разводят три чайные ложки препарата в 150 мл теплой кипяченой воды.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к гриба березового экстракту, кобальта сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговые травмы, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

Препарат содержит не менее 9 % этанола. В максимальной суточной дозе препарата содержание этанола составляет до 0,4 г, в максимальной разовой дозе препарата – до 0,13 г, что следует учитывать при необходимости управления автотранспортом и работе с движущимися механизмами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять при беременности в связи с отсутствием специальных исследований.

Лактация

Не рекомендуется применять в период лактации в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При длительном приеме препарата возможны диспепсические явления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующее средство.

Код АТХ: A13A

Фармакодинамические эффекты

Действие препарата определяется эффектом входящих в его состав биологически активных веществ (полисахаридов, гуминоподобной чаговой кислоты, органических кислот, микроэлементов, в том числе марганца и кобальта, стероидных и других соединений). Регулирует метаболические процессы, повышает защитные силы организма, действует как общеукрепляющее средство.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 % или спирт этиловый 96 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 12 до 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками пластмассовыми 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 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

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская область, Серпуховский район, поселок 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

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская область, Серпуховский район, поселок Оболенск, ГНЦ ПМ

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

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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