

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бефунгин, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гриба березового экстракт, кобальта сульфат.

Для приготовления 1,0 мл препарата используют 1,0 г гриба березового/ (чаги), 0,002 г кобальта сульфата гептагидрата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Жидкость темно-коричневого цвета. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Бефунгин показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет в комплексной терапии в качестве симптоматического средства при:

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые принимают по 1 столовой ложке (15 мл) разбавленного раствора 3 раза в день за 30 минут до еды. Курс лечения 3–5 месяцев. При необходимости курс повторяют после 7–10-дневного перерыва.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бефунгин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, в виде разбавленного раствора. Для приготовления раствора содержимое флакона взбалтывают, разводят 3 чайные ложки препарата в 150 мл теплой кипяченой воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к грибу березовому (чаге), кобальту сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- совместное применение пенициллина;
- внутривенное введение декстрозы;
- заболевания печени;
- алкоголизм;
- черепно-мозговые травмы;
- заболевания головного мозга;
- эпилепсия.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат содержит 10 об. % этанола (алкоголя), то есть до 120 мг на дозу, что соответствует 2,4 мл пива или 1 мл вина. При лечении препаратом показана молочно-растительная диета с исключением консервированных продуктов, острых приправ, животных жиров.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применять препарат не следует.

Лактация

В период грудного вскармливания применять препарат не следует.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние лекарственного препарата 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 механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: при длительном применении – диспепсия.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

Телефоны: +996 312 21 92 78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие препараты.

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 том числе 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. Данные отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности, или низкой плотности, или смеси полиэтилена высокой плотности и низкой плотности; или крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокой плотности, или низкой плотности, или смеси полиэтилена высокой плотности и низкой плотности; или алюминиевыми колпачками.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Допускается каждый флакон комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком из полипропилена.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Телефон/факс: +7 4852 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20 34 14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)

в Республике Беларусь

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 418.

Телефон: +375 17 270 77 55

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 727 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010725)-(РГ-RU), дата регистрации: 27.06.2025.

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА)

Лекарственный препарата относится к категории отпуска без рецепта.

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