

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Чаги настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: чага.

1 мл настойки содержит: 0,1 г - чаги.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Чаги настойка показан к применению у взрослых в составе комплексной терапии хронического гастрита, язвенной болезни желудка вне обострения, дискинезии желудочно-кишечного тракта с явлениями атонии.

В качестве симптоматического средства, улучшающего общее состояние больных со злокачественными новообразованиями различной этиологии.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Внутрь по 20-30 капель 2-3 раза в день за 30 минут до еды с небольшим количеством воды. Курс лечения 3-5 месяцев. Проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Чаги настойка у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (чаге) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- возраст (до 18 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

Максимальная разовая доза препарата содержит 0,33 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата содержит 0,99 г абсолютного этилового спирта.

При лечении препаратами чаги показана молочно-растительная диета, ограничение в

рационе питания жиров и мяса, исключение копченостей, острых приправ, консервов.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное назначение пенициллина и внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата Чаги настойка необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; при длительном применении – диспепсические явления, повышенная возбудимость, вегетативная лабильность.

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

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты; другие лечебные средства; прочие лечебные средства.

Код АТХ V03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.1. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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

При температуре от 8 до 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

по 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла типа ФК, укупоренных пробками, пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

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

тел. (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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