

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чаги настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: чага.

Для получения 1000 мл настойки используют 100 г чаги.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета. При хранении настойки возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Чаги настойка показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- 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 пациентов со злокачественными новообразованиями различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 20-30 капель 2-3 раза в день за 30 минут до еды с небольшим количеством воды.

Курс лечения 3-5 месяцев.

Дети

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

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 от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При заболеваниях печени, при алкоголизме, при черепно-мозговой травме, при заболеваниях головного мозга, при эпилепсии.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Чаги настойки содержит этанол (спирт этиловый) 70%. 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).

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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 препарата определяется эффектом входящих в его состав 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.

5.2. 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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл препарата во флакон темного стекла, укупоренный пробкой или пробкой-капельницей из полиэтилена (высокого давления) или полипропилена с пластиковой крышкой навинчиваемой или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышки или крышки-капельницы без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

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

Допускается вложение полимерной ложки мерной в каждую пачку.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25 мл с равным количеством инструкций по

медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Чаги настойка 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.