

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения спиртовой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Каланхоэ побеги свежие.

Для приготовления 1000 мл сока необходимо: каланхоэ побегов свежих – достаточное количество до получения 760 мл сока неконсервированного и спирта этилового (этанол) 95 % – достаточное количество до получения 1000 мл препарата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения спиртовой.

Жидкость от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие осадка.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых при трофических язвах, незаживающих ранах, ожогах, пролежнях, трещинах сосков у кормящих матерей, различных заболеваниях полости рта и пародонте (афтозный стоматит, гингивит, пародонтит).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Наружно. Рану или язву орошают препаратом (1-3 мл) и накладывают марлевую повязку (4-5 слоев), обильно смоченную препаратом. Повязку меняют вначале ежедневно, затем через день. Один раз в день дополнительно смачивают нижние слои повязки препаратом (сняв верхние слои). Курс лечения 15-20 дней.

При трещинах сосков после каждого кормления на соски наносят пипеткой несколько капель препарата. Перед кормлением остатки препарата следует тщательно смыть теплой кипяченой водой. Курс лечения 4-5 дней.

Местно. В стоматологии препарат назначают в виде аппликаций ежедневно на слизистую оболочку полости рта 3-4 раза в день; длительность аппликации составляет 15-20 минут. Курс лечения 7-14 дней.

##### Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Наружно, местно.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к каланхоэ побегам свежим 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

При появлении в ране ощущения жжения необходимо при последующем использовании добавить к препарату 2 % раствор новокаина из расчета 2 мл на 100 мл препарата.

Перед применением препарата «местно» его следует подогреть на водяной бане до температуры 37 °С.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Применение препарата при беременности возможно после согласования с врачом.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно после согласования с врачом.

##### Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. В редких случаях – ощущение жжения в ране.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

##### 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: стимулятор репарации тканей растительного происхождения.

Код АТХ: не присвоен.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает местное противовоспалительное действие, способствует очищению ран и язв от некротических тканей, стимулирует регенерацию.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

#### 5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 95 %.

#### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

#### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

#### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

#### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл во флаконы нейтрального стекла, герметически укупоренные пробками с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**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

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

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

Адрес электронной почты: [vifiteh@mail.ru](mailto:vifiteh@mail.ru)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

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

Адрес электронной почты: [vifiteh@mail.ru](mailto:vifiteh@mail.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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