ЛП-№(006169)-(РГ-RU) от 09.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника плоды, плоды цельные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Боярышника плоды

Каждая пачка содержит: 30, 45, 50, 60, 75, 80, 90, 100 г боярышника плодов цельных (Crataegi fructus).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Плоды цельные.

Плоды яблокообразные, от шаровидной до эллипсоидальной формы, твердые, морщинистые, длиной 6-14 мм, шириной 5-11 мм, сверху с кольцевой оторочкой, образованной ссохшимися чашелистиками. В мякоти плода находятся 1-5 деревянистых косточек, имеющих неправильную треугольную, овальную или сжатую с боков форму. Поверхность косточек ямчато-морщинистая или бороздчатая по спинке. Цвет плодов от желто-оранжевого и коричнево-красного до темно-коричневого или черного, иногда с беловатым налетом выкристаллизовавшегося сахара. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения сладковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии функциональных нарушений сердечно-сосудистой деятельности (нейроциркуляторная дистония, кардиалгии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые принимают отвар по 1/2 – 1/3 стакана 2-3 раза в день. Курс лечения 20 – 30 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых: по 1/2 – 1/3 стакана 2-3 раза в день. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимают в виде отвара внутрь за 30 мин до еды. Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению отвара приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам боярышника, беременность (I триместр), детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения необходим контроль артериального давления. Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 2 недели лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинированном применении с сердечными гликозидами происходит усиление кардиотонического эффекта; с бета-адреноблокаторами – возможно усиление гипотензивного эффекта. Необходимо проинформировать пациента о том, что если им применяются вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные), перед применением препарата «Боярышника плоды» необходимо проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата в I триместре беременности.

Во II и III триместре беременности применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные о влиянии препарата «Боярышника плоды» на фертильность отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (крапивница, зуд), брадикардия (при длительном применении), при применении в больших дозах - снижение артериального давления, сонливость.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка
Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Кардиотоническое средство растительного происхождения.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Отвар боярышника плодов оказывает кардиотоническое, спазмолитическое и умеренное седативное действие, проявляет гипотензивные свойства, нормализует показатели свертываемости крови.

5.2. Фармакокинетические свойства
Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Отсутствуют.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.
Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 30, 45, 50, 60, 75, 80, 90, 100 г в пачку картонную с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

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.
Инструкция по приготовлению отвара
Около 15 г (1 столовая ложка) плодов помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 30 мин, охлаждают при комнатной температуре 10 мин, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного отвара доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)
121170, г. Москва, ул.1812 года, д. 2. Тел.: +7 (495) 566-00-14
E-mail: sales@lektrava.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей отправлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)
143430, Московская обл., г.о. Красногорск, рп. Нахабино, ул. Советская, д. 20А,
Тел.: +7 (495) 566-00-14. E-mail: sales@lektrava.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Боярышника плоды» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно–коммуникационной сети «Интернет»http://eec.eaeunion.org/.