

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

Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гриба березового экстракт, кобальта хлорид.

Для приготовления 1000 мл препарата используют 1000 г чаги измельченной, 1,75 г кобальта хлорида гексагидрата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

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

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

Бефунгин показан к применению у взрослых пациентов в комплексной терапии в качестве симптоматического средства при хронических гастритах, дискинезиях желудочно-кишечного тракта с явлениями атонии, при язвенной болезни желудка вне обострения и в качестве симптоматического средства, улучшающего общее состояние онкологических больных.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Принимают по 1 столовой ложке 3 раза в день за 30 минут до еды. Курс лечения 3–5 месяцев. При необходимости курс повторяют после 7–10-дневного перерыва.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Бефунгин у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бефунгин у детей до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к гриба березового экстракту, кобальта хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

Совместное применение пенициллина.

Внутривенное введение декстрозы.

Заболевания печени.

Алкоголизм.

Черепно-мозговые травмы.

Заболевания головного мозга.

Эпилепсия.

Период беременности и грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Содержание в препарате этанола (этилового спирта) 10%. Содержание абсолютного спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,135 г, в максимальной суточной дозе – 0,405 г. Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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 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

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Фармакодинамические эффекты

Действие препарата определяется эффектом входящих в его состав биологически активных веществ (полисахаридов, гуминоподобной чаговой кислоты, органических кислот, микроэлементов, в т.ч. марганца и кобальта, стероидных и др. соединений).

Регулирует метаболические процессы, повышает защитные силы организма; оказывает общеукрепляющее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 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 защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40, 50 или 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми.

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

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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