

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноготков цветки, цветки-порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Календулы лекарственной цветки.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г Календулы лекарственной (*Calendulae flores*) цветков порошка.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Цветки-порошок.

Смесь частиц ноготков цветков. Цвет зеленовато-желтый с вкраплениями серовато-зеленого, красновато-оранжевого, оранжевого, светло-желтого, зеленого, желтовато-коричневого и коричневого цвета. Запах слабый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют местно для полосканий при воспалительных заболеваниях глотки (тонзиллит, фарингит, ларингит) и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит, пародонтит).

Препарат применяют внутрь у взрослых в качестве желчегонного средства при хроническом гастрите, холецистите, холангите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Местно для полосканий полости рта и глотки применяют по 1/2-1 стакану настоя 3-5 раз в день в теплом виде.

Внутрь принимают по 1-2 столовые ложки 2-3 раза в день до еды.

Курс лечения при приеме внутрь 3-4 недели, при необходимости – 6 недель.

Дети

Безопасность и эффективность при приеме внутрь у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Перед применением настоев рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цветкам ноготков и другим растениям семейства Астровые; при приеме внутрь – острый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, калькулезный холецистит, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента о том, что: если симптомы сохраняются без улучшения более одной недели при местном применении препарата или более двух недель при применении препарата внутрь, следует обратиться к врачу.

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 после лечения улучшение не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При приеме внутрь возможно ощущение горечи во рту, чувство жжения в эпигастральной области, боль в животе.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему 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

Адрес: 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое и противовоспалительное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой цветков ноготков оказывает противовоспалительное, антисептическое и желчегонное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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 при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г порошка в фильтр-пакеты, изготовленные из бумаги термосвариваемой пористой неразмокаемой, закрытые методом термосваривания.

По 20 фильтр-пакетов помещают в пачку картонную. Картонную пачку с фильтр-пакетами упаковывают в пленку полипропиленовую двухосноориентированную с целью контроля первого вскрытия.

Текст инструкции по медицинскому применению полностью наносится на пачку.

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.

Инструкция по приготовлению настоя

2 фильтр-пакета (3,0 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают в течение 30 минут. Содержимое фильтр-пакетов отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Ноготков цветки 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).