ЛП-№(005223)-(РГ-RU) от 27.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2024 № 7409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: боярышника плоды

Для получения настойки 1000 мл используют: 100 г – Боярышника плоды (Leonuri herba).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло -желтого или светло - коричневого до красно - коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Боярышника настойка применяют у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в комплексной терапии функциональных расстройств сердечной деятельности, кардиалгий, климактерического синдрома, астено-невротических состояний».

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 20 – 30 капель 3 – 4 раза в день. Курс лечения 20 – 30 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет – по 10 – 15 капель, разведенных в 1/4 стакана воды, 3 - 4 раза в день. Курс лечения 20 – 30 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и / или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2024 № 7409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– беременность;

– период грудного вскармливания;

- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, при эпилепсии. С осторожностью следует давать препарат детям от 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Боярышника настойка содержит этиловый спирт.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0,45 г, для детей – 0,23 г; в максимальной суточной дозе препарата для взрослых – 1,8 г абсолютного этилового спирта, для детей – 0,9 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении настойки боярышника и сердечных гликозидов (в том числе строфантин, дигоксин) происходит усиление кардиотонического эффекта; с бета-адреноблокаторами – происходит усиление гипотензивного эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период лактации (грудного вскармливания).

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (крапивница, зуд), брадикардия (при длительном применении), кишечная колика (при применении натощак), при применении в больших дозах – снижение артериального давления, головокружение, тошнота, рвота, тремор, сонливость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2024 № 7409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код А ТХ: C01EB04

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает умеренное кардиотоническое, спазмолитическое и седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2024 № 7409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

По 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачком КПВ ПЭ из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку картонную.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению (листок - вкладыш) лекарственного препарата.

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.

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика».

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика».

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2024 № 7409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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