ЛП-№(012367)-(РГ-RU) от 07.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника настойка, настойка.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: боярышника плоды.

Для получения 1000 мл настойки используют: 100 г боярышника плодов (Crataegi fructus).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70% (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 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет. В составе комплексной терапии - функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, кардиалгия, климактерический синдром, астено-невротические состояния.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 20-30 капель 3-4 раза в день. Курс лечения 20-30 дней.

Дети

Детям в возрасте от 12 лет до 18 лет – по 10-15 капель, разведенных в ¼ стакана воды 3-4 раза в день. Курс лечения 20-30 дней.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к боярышника плодам настойке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);

Детский возраст до 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст старше 12 лет.

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинированном применении боярышника настойки и сердечных гликозидов (строфантин, дигоксин и др.) происходит усиление кардиотонического эффекта; с бета-адреноблокаторами - возможно усиление гипотензивного эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Противопоказан к применению.

Лактация

Противопоказан к применению.

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

В период лечения препаратом 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

В отдельных случаях 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном 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 АТХ: C01EB04

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает умеренным кардиотоническим, спазмолитическим, седативным действием.

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25^0С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25 мл во флаконы, флаконы-капельницы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками-капельницами, навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

1 флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

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

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

tfarm@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

tfarm@inbox.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Боярышника настойка 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).