

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

Календулы настойка Реневал, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: календулы лекарственной цветки.

Для получения настойки 1000 мл используют: календулы лекарственной цветков – 100 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (смотри разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от зеленовато-желтого до желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

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

Применяют наружно как антисептическое и противовоспалительное средство при порезах, ушибах, экземах; местно – для полоскания при воспалительных заболеваниях горла (тонзиллит, фарингит, ларингит) и слизистой оболочки полости рта (стоматит, гингивит, пародонтит). Внутрь настойку календулы применяют при холецистите, холангите в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При ушибах и экземе применяют водный раствор настойки календулы (1 чайную ложку на стакан воды) в виде примочек.

Для полоскания горла и слизистой оболочки полости рта используют 1/2–1 стакан водного раствора настойки календулы. Курс лечения 1–2 недели.

Внутрь за 15 минут до еды применяют по 10–20 капель, разведенных в 1/4 стакана воды, 3 раза в день. Курс лечения 3–4 недели.

Способ применения

Наружно, местно, внутрь. Участки с поверхностными повреждениями кожных покровов (порезы) обрабатывают настойкой календулы с помощью тампона.

4.3. Противопоказания

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

- При применении внутрь:

- острый гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- калькулезный холецистит;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Особые указания

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,23 г, в максимальной суточной дозе – 0,7 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Календулы настойка усиливает действие других противовоспалительных и желчегонных средств (в частности препаратов на основе ромашки и тысячелистника).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата внутрь при беременности и в период грудного вскармливания. Возможно наружное и местное применение препарата с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

В период лечения препаратом (при приеме внутрь) необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (покраснение кожи, сыпь, зуд, ангионевротический отек). При приеме внутрь – изжога, тошнота, горечь во рту, боль в животе.

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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое и противовоспалительное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Настойка календулы оказывает антисептическое, желчегонное, спазмолитическое и местное противовоспалительное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления, закупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Тюбик-капельницу или флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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