

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

Календулы настойка, настойка для приема внутрь, местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: календулы лекарственной цветки.

Для получения настойки 1000 мл используют: 100 г календулы лекарственной цветки измельченные (*Calendula officinalis* flores).

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 для приема внутрь, местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 18 лет.

Применяют наружно как антисептическое и противовоспалительное средство при порезах, ушибах, экземах; местно – для полоскания горла при воспалительных заболеваниях глотки (тонзиллит, фарингит, ларингит) и слизистой оболочки полости рта (стоматит, гингивит, пародонтит).

Внутрь применяют при холецистите, холангите.

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8 (499) 578-02-30

Сайт: <http://roszdravnadzor.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7273) 31-08-05

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+37460) 830073, (+37410) 230896, 231682

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
Телефон: + 375-17-231-85-14
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не
зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства

Код АТХ: V03AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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, в оригинальное упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы темного стекла, закупоренные пробками
полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой-капельницей.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы-капельницы, укупоренные пробками полимерными и крышками навинчиваемыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку. Каждый флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия

119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7 (495) 363-09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Республика Казахстан

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Республика Армения

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная,
ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная,
ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Кыргызская Республика

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная,
ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.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 доступна на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>