

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Календулы настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: ноготков лекарственных цветки.

Для получения настойки 1000 мл используют ноготков лекарственных цветки - 100 г.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от желто-оранжевого до светло-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 применения

Режим дозирования

Участки с поверхностными повреждениями кожных покровов (порезы) обрабатывают настойкой календулы с помощью тампона. 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 $\frac{1}{2}$ - 1 стакан водного раствора настойки календулы. Курс лечения 1-2 недели.

Внутрь за 15 минут до еды применяют по 10-20 капель, разведенных в $\frac{1}{4}$ стакана воды, 3 раза в день. Курс лечения 3-4 недели.

Способ применения

Наружно, местно, внутрь.

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.

Если симптомы сохраняются без улучшения более одной недели при местном применении препарата и более двух недель при применении препарата внутрь, следует обратиться к врачу.

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 возможного риска для плода и ребенка.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

В период лечения (при приеме внутрь) необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т. ч. управление транспортными средствами, работе с движущимися механизмами).

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.

Сообщения 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)

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

Телефон: +7(800) 550-99-03, +7(499)578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки 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.

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)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или капельницами, навинчиваемыми пластмассовыми крышками или средствами укупорочными полимерными.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или капельницами, навинчиваемыми пластмассовыми крышками или средствами укупорочными полимерными.

На флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров

50, 100, 200, 300, 400, 500, 1000 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона.

На флакон, коробку картонную, ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»,

188676, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

тел/факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»,

188676, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

тел/факс: +7(812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.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-коммуникативной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>