

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: календулы лекарственной цветки.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (см. 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 календулы лекарственной цветков настойке 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 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 (при приеме внутрь) необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта 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.

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

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

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 (этиловый спирт) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами или пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

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

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутылки стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутылку по 9, 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.