

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

Календулы настойка, настойка

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: Календулы лекарственной цветки.

1 мл препарата содержит: Календулы лекарственной цветки - 0,1 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо 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 желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

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

Препарат Календулы настойка показан к применению у взрослых 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 в комплексной терапии при холецистите, холангите.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозированияВзрослые

Участки с поверхностными повреждениями кожных покровов (порезы) обрабатывают настойкой с помощью тампона. При ушибах и экземе применяют водный раствор настойки (1 чайная ложка на стакан воды) в виде примочек. Для полоскания горла и слизистой оболочки полости рта используют ½-1 стакан водного раствора настойки. Курс лечения 1-2 недели.

Внутрь в качестве желчегонного средства за 15 минут до еды принимают по 10-20 капель, разведенных в ¼ стакана воды, 3 раза в день. Курс лечения 3-4 недели.

Дети

Препарат Календулы настойка противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно, местно, внутрь.

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

При приеме внутрь:

- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- детский возраст до 18 лет;
- острый гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- калькулезный холецистит.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

##### Вспомогательные вещества

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,23 г, в максимальной суточной дозе 0,7 г. Этанол вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

#### **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**

##### Беременность

Препарат противопоказан к применению внутрь во время беременности (см. раздел 4.3).

Наружное и местное применение препарата возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода и ребенка.

##### Лактация

Препарат противопоказан к применению внутрь в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Наружное и местное применение препарата возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода и ребенка.

#### **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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **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 не зарегистрировано.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое и противовоспалительное средство растительного происхождения.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Календулы настойка 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 ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон/флакон-капельница в пачке) для того, чтобы защитить от света.

#### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками/пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

#### **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**

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО  
УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,  
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел.: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.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/>