

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Календулы настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: календулы лекарственной цветки.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый (этанол) 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; в процессе хранения допускается образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет.

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 ½-1 стакан водного раствора настойки календулы. Курс лечения 1-2 недели.

Внутрь за 15 минут до еды применяют по 10-20 капель, разведенных в ¼ 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу 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 и наружном 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.

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

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: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает антисептическое, желчегонное, спазмолитическое и местное противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 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 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами, с крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек и крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

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

Допускается вложение полимерной ложки мерной в каждую пачку.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 10, 18 кг в бутылки стеклянные или в канистры из полиэтилена низкого давления (для производственных отделов аптек).

Бутылки упаковывают в окрашенные в черный цвет полиэтиленовые пакеты или мешки,

помещают в барабаны картонные навивные. Свободное пространство заполняют стружкой или макулатурной бумагой.

На бутылки, канистры, барабаны наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или для документов, или самоклеящуюся этикетку.

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

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.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» <https://eec.eaeunion.org/>.