

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

Календулы настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Календулы лекарственной цветки.

Для получения 1000 мл настойки используют: 100 г – Календулы лекарственной цветков.

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.

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

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет:

- 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 настойку календулы применяют при холецистите, холангите в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При ушибах и экземе применяют водный раствор препарата (1 чайную ложку на стакан воды) в виде примочек.

Местное применение

Для полоскания горла и слизистой оболочки полости рта используют ½-1 стакан водного раствора настойки. Курс лечения – 1-2 недели.

Внутрь

Внутрь за 15 минут до еды применяют по 10-20 капель, разведённых 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 календулы лекарственной цветкам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- при приеме внутрь: острый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения; калькулезный холецистит, беременность, период грудного вскармливания, 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 спирта этилового в максимальной разовой дозе препарата 0,23 г, в максимальной суточной дозе – 0,7 г.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: 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

Беременность

Противопоказано применение препарата внутрь при беременности. Наружное и местное применение препарата возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и возможного риска для плода.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Противопоказано применение препарата внутрь в период грудного вскармливания. Наружное и местное применение препарата возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и возможного риска для 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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://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 свойства

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или из смеси полиэтиленов или крышками с капельницей из полиэтилена (крышка) и полипропилена (капельница).

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

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.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/>