

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 цветки (*Calendula officinalis flores*).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (смотри разделы 4.3, 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.

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 (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При ушибах и экземе применяют водный раствор настойки (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.

Внутрь за 15 минут до еды применяют по 10-20 капель, разведенных в 1/4 стакана воды, 3 раза в день.

Курс лечения

Для полоскания горла и слизистой оболочки полости рта курс лечения – 1-2 недели.

При применении внутрь 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 с помощью тампона.

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, возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,23 г, содержание абсолютного этилового спирта 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 препаратом (при приеме внутрь) необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (в т.ч. кожный зуд). При приеме внутрь - изжога, тошнота, горечь во рту, боль в животе.

Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работником 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полимерными пробками или пробками-капельницами и крышками, или крышками навинчиваемыми и пробками, или пробками или пробками-капельницами и крышками, или пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена, или крышками навинчиваемыми из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в составе с пробками-капельницами из полипропилена.

По 25 мл во флаконы из полиэтилена в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ в комплекте с капельницами и колпачками из полиэтилена, или во флаконы ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с капельницей и крышкой, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или

самоклеяющуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Допускается упаковка от 20 до 200 флаконов без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению 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.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@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-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>