

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: календулы лекарственной цветки.

Для получения настойки 1000 мл используют: 100 г календулы лекарственной цветки (*Calendulae 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 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 настойки 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 активному веществу 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговых травмах, заболеваниях головного мозга, эпилепсии.

С осторожностью следует применять препарат наружно и местно при беременности и в период грудного вскармливания.

Вспомогательные вещества

Препарат Календулы настойка БЭГРИФ содержит этанол (спирт этиловый) 70%.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,23 г, в максимальной суточной дозе – 0,7 г, что эквивалентно 5,8 мл пива в максимальной разовой дозе препарата и 17,4 мл пива в максимальной суточной дозе препарата или 2,4 мл вина в максимальной разовой дозе препарата и 7,2 мл вина в максимальной суточной дозе препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Календулы настойка БЭГРИФ при приеме внутрь 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом (при приеме внутрь) следует воздержаться от выполнения 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.

Необходимо проинформировать пациента, что при проявлении побочных эффектов, указанных в листке-вкладыше, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в листке-вкладыше, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896

Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

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

Препарат Календулы настойка БЭГРИФ 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 в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы светозащитного стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым винтовым с перфорацией.

По 25 мл во флаконы-капельницы светозащитного стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 3 л, 5 л, 10 л, 20 л, 31,5 л в канистры из полиэтилена низкого давления (для стационаров или для производственных отделов аптек).

На флаконы, флаконы-капельницы, канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста листка-вкладыша на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы в количестве 10, 20, 45, 50, 100, 120, 150, 200 с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона или в коробку из картона (для стационаров).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73, +7 (383) 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

Российская Федерация, 633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73, +7 (383) 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Календулы настойка БЭГРИФ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.