

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 необходимо: 100 г – календулы лекарственной цветков.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (смотри раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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 у взрослых в составе комплексной терапии при холецистите, холангите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Участки с поверхностными повреждениями кожных покровов (порезы) обрабатывают настойкой с помощью тампона.

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

Для полоскания горла и слизистой оболочки полости рта используют $\frac{1}{2}$ -1 стакан водного раствора настойки. Курс лечения – 1-2 недели.

Внутрь за 15 минут до еды применяют по 10-20 капель, разведенных в $\frac{1}{4}$ стакана воды, 3 раза в день. Курс лечения 3-4 недели.

Дети

От 0 до 18 лет

Безопасность и эффективность применения препарата внутрь у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Наружно, местно, внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- При применении препарата внутрь:
 - острый гастрит;
 - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
 - калькулезный холецистит;
 - беременность (см. раздел 4.6.);
 - период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
 - детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Календулы настойка 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 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.

Возможно наружное и местное применение препарата с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

Лактация

Противопоказано применение препарата внутрь в период грудного вскармливания.

Возможно наружное и местное применение препарата с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

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.

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 национальную систему 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Календулы настойка оказывает антисептическое, желчегонное, спазмолитическое и местное противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или крышками унифицированными укупорочно-навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Каждый флакон помещают в пачку из картона, полный текст инструкции наносится на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований при утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации»

141070, г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, пом. III, оф. 208

Телефон: +7 968 353 67 95

Адрес электронной почты: ooo.niimis@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации»

141070, г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, пом. III, оф. 208

Телефон: +7 968 353 67 95

Адрес электронной почты: ooo.niimis@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Календулы настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.