

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.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-оранжевого до светло-коричневого цвета с характерным запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых 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 в комплексной терапии при холецистите, холангите.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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.

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

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 (см. раздел 4.6.); период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.); возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат при заболевании печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболевании головного мозга, эпилепсии.

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

Лекарственный 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.

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.

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 (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 (в т.ч. кожный зуд).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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

Оказывает антисептическое, желчегонное, спазмолитическое и местное противовоспалительное действие.

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ или во флаконы-капельницы оранжевого стекла типа ФК укупоренные пробками-капельницами типа 2.2а, 2.2е, 2.2в из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полимерными типа ППК из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми типа КПРнв из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия типа 1.4к из полиэтилена низкого давления.

По 25 мл во флаконы полимерные типа ФЛ из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или без и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена.

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

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Климашкина, д. 22, помещ. II, ком. 4.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

Российская Федерация

ООО «Аптека Фармикон»

249720, Калужская обл., муниципальный район Козельский, с.п. деревня Лавровск,
с. Фроловское, ул. Православная, д. 70, офис 2.

Телефон: +7 (916) 516-88-44.

Эл. почта: ap-farmikon@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009060)-(РГ-RU)

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).