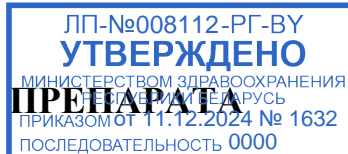


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Боярышника настойка, настойка.

Международное непатентованное название:

Crataegus glycosides

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит 1 мл боярышника настойки (эквивалентно 100 мг боярышника плодов), (1:10). Экстрагент: этиловый спирт 70 %.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-янтарного до красно-бурого цвета. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Боярышника настойка применяется в комплексной терапии функциональных нарушений сердечной деятельности и функциональных нарушений нервной системы (неврастения).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: 20–30 капель настойки, разведенных в 1/4 стакана воды, 3 раза в день.

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек препарат следует назначать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам следует назначать препарат Боярышника настойка с осторожностью.

Дети

Применение лекарственного препарата у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3). Применение лекарственного препарата у детей в возрасте 12–18 лет возможно только по назначению врача и под медицинским наблюдением.

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет: 3 раза в день по 10–15 капель настойки, разведенных в 1/4 стакана воды.

Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола. Продолжительность приёма у детей должна быть минимальной.

Способ применения

Препарат Боярышника настойка следует принимать внутрь до еды

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату Боярышника настойка;
- детский возраст (до 12 лет);
- беременность;
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Боярышника настойка следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Перед приёмом лекарственного препарата необходима консультация врача.

Во время лечения необходим контроль артериального давления и электрокардиограммы.

Необходимо предупредить пациента о необходимости обращения к врачу в случае сохранения симптомов, появления отёков нижних конечностей во время приёма лекарственного препарата.

При возникновении боли в области сердца с иррадиацией в руку, верхнюю часть живота, шею, или в случае развития дыхательной недостаточности необходима неотложная медицинская помощь.

Лекарственный препарат содержит не менее 65 % этанола, то есть 0,38–0,57 мг на разовую дозу (20–30 капель).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

– лекарственные препараты, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия), при совместном приёме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин;

– лекарственные препараты, угнетающие функции центральной нервной системы.

При совместном назначении с сердечными гликозидами происходит усиление кардиотонического действия, с бета-адреноблокаторами – гипотензивного действия. Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмическими препаратами, а также с цизапридом. Приём с солями алкалоидов не рекомендуется в связи с возможностью образования комплексов.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять лекарственный препарат в период беременности.

Лактация

Не рекомендуется применять лекарственный препарат в период лактации.

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

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт.

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Во время приёма препарата Боярышника настойка возможны нежелательные реакции: аллергические реакции, брадикардия, сонливость, снижение артериального давления, головокружение, тремор.

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.

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препаратом возможно снижение артериального давления, головокружение, сонливость, брадикардия.

Лечение

В случае передозировки необходимо прекратить приём лекарственного препарата и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: С01ЕВ04.

Механизм действия

Биологически активные вещества, содержащиеся в плодах боярышника, оказывают умеренное кардиотоническое, гипотензивное и седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика не изучена, так как лекарственный препарат содержит различные биологически активные вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 70 % (приготовленный из этилового спирта 96 % и воды очищенной).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Беречь от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

50 мл во флаконы из стекла, укупороенные пробками капельницами и крышками навинчиваемыми.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23 апреля 1997 г.

Дата последнего подтверждения регистрации: 01 февраля 2017 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Боярышника настойка доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.