

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БОЯРЫШНИКА НАСТОЙКА, настойка

Международное непатентованное наименование:

Crataegus glycosides.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон 30 мл:

Активный компонент: боярышника плоды – 3 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 30 мл настойки.

Состав на один флакон 50 мл:

Активный компонент: боярышника плоды – 5 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 50 мл настойки.

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

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 ОХЛП.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка. Прозрачная жидкость от коричневатого-желтого до красно-коричневого цвета с ароматным запахом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии функциональных нарушений сердечно-сосудистой деятельности, астено-невротических состояний.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Внутри, за 30 минут до еды.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от состояния и возраста пациента. Обычная доза для взрослых – по 20-30 капель настойки, разведенных в ¼ стакана воды, 3 раза в день до достижения стабильного эффекта.

Детям с 12 лет из расчета одна капля на год жизни. Не рекомендуется применять препарат в течение длительного времени из-за содержания этанола. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.

Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих средств.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата (см. раздел 6.1);
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период лактации (в период лечения приостанавливают грудное вскармливание).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом лекарственного препарата необходима консультация врача для точной диагностики заболевания. Во время лечения необходим контроль артериального давления и ЭКГ-мониторирование.

Если во время лечения симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, развиваются отеки нижних конечностей, необходимо обратиться к врачу. Необходима немедленная медицинская помощь при возникновении боли в области сердца с иррадиацией в руку, верхнюю часть живота, шею или в случае развития дыхательной недостаточности (например, одышка).

Лекарственный препарат содержит не менее 65,0 % (об/об) этанола, т.е. до 554-831 мг на разовую дозу 20-30 капель соответственно, что эквивалентно от 12,31 г до 18,47 г пива или от 5,54 г до 8,31 г вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Необходимо учитывать при назначении детям старше 12 лет и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога, детский возраст старше 12 лет.

Дети. Применение лекарственного препарата у детей до 12 лет противопоказано. Применение лекарственного препарата у детей в возрасте 12-18 лет возможно только по назначению врача и под медицинским наблюдением.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек: назначать с осторожностью.

Применение у пациентов пожилого возраста: назначать с осторожностью.

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 приеме 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 эффекта; с бета-адреноблокаторами – гипотензивного эффекта.

Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмиками III класса, а также с цизапридом.

Прием с солями алкалоидов не рекомендуется в связи с возможностью образования комплексов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение лекарственного препарата в период беременности и лактации. В период лечения приостанавливают грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат содержит 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

Нежелательные реакции сгруппированы по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на

основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, тремор, сонливость.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции: редко – крапивница, зуд.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия (при длительном применении).

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – снижение артериального давления (при применении в больших дозах).

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «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

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, головокружение, сонливость, брадикардия.

Лечение: В случае передозировки необходимо прекратить прием 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: Прочие средства для лечения заболеваний сердца. Боярышника гликозиды.

Код АТХ: C01EB04.

Биологически активные вещества, содержащиеся в плодах боярышника, оказывают умеренное кардиотоническое, гипотензивное, спазмолитическое, седативное действие, урежают частоту сердечных сокращений, способствуют улучшению коронарного кровообращения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучались.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Беречь от огня.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконах из стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 30 мл или 50 мл во флаконах из стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

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

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 2 ноября 2010 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА