



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Календулы настойка, настойка для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: календулы лекарственной цветки.

1 мл препарата содержит: 1 мл календулы лекарственной цветков (*Calendulae officinalis flores*) настойки (эквивалентно 100 мг календулы цветков (ноготков цветки)), (1:10).

Экстрагент: этанол (спирт этиловый) 70 % (об/об).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка для наружного применения.

Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до желтовато-бурого цвета со специфическим запахом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Календулы настойка применяется для полосканий в комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта (гингивит, стоматит, пародонтит) и глотки (тонзиллит), симптоматического лечения легких воспалительных процессов кожи и небольших поверхностных ран.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

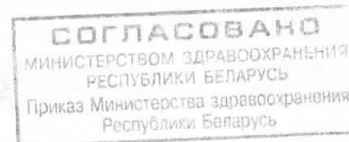
Рекомендуемая доза препарата у взрослых:

- 1 чайную ложку препарата необходимо развести в стакане теплой кипяченой воды.

Приготовленный раствор применяют для полосканий полости рта и глотки и для наружного применения (повязки, аппликации).

Дети

Лекарственный препарат не рекомендован для детей до 6 лет для наружного применения (при заболеваниях кожи), для детей до 12 лет для местного применения (при воспалительных заболеваниях полости рта и глотки).



Способ применения

Препарат применяется наружно.

При полоскании полости горла не следует глотать приготовленный раствор.

Способ применения при заболеваниях кожи зависит от характера поражения и определяется врачом.

Длительность лечения

Длительность курса лечения определяется индивидуально с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Не рекомендуется назначать длительное применение настойки из-за содержания этанола.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цветкам календулы, а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), таким как ромашка, арника, амброзия, пижма, астра, полынь, хризантема или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 6 лет для наружного применения (при заболеваниях кожи);
- Детский возраст до 12 лет для местного применения (при воспалительных заболеваниях полости рта и глотки);
- Беременность, период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применять лицам, склонным к аллергическим реакциям на препараты календулы.

В случае ухудшения состояния или появления признаков инфицирования раны, необходимо обратиться к врачу.

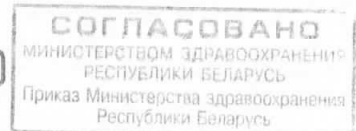
Если в течение 7 дней непрерывного применения лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется применять лекарственный препарат в период беременности и лактации.



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

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт! При случайном приеме внутрь лекарственный препарат влияет на способность управлять автотранспортом и другими механизмами. Следует соблюдать осторожность во время местного применения лекарственного препарата.

4.8. Нежелательные реакции

В ходе лечения препаратом Календулы настойка могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, частота которых классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $\leq 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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.

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

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы: возможно усиление нежелательных реакций.

Лечение: отмена лекарственного препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

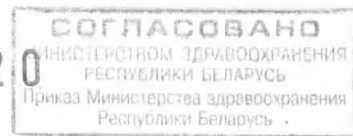
5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Код АТХ: R02AA.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики.

Биологически активные вещества, содержащиеся в цветках календулы (тритерпеновые сапонины, флавоноиды, эфирное масло, сесквитерпены, тритерпены, полисахариды), оказывают местное противовоспалительное, антисептическое и репаративное действие.



5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют, лекарственный препарат содержит различные биологически активные вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 50 мл в бутылки / флаконы полимерные с полиэтиленовой пробкой-капельницей и навинчиваемой пластмассовой / полимерной крышкой в упаковке № 1 с листком-вкладышем.

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.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», 223043, Минская обл., Минский р-н, с/с Папернянский, д. Цнянка, улица Армейская, д. 8, ком. 7

Тел.: (017) 500-33-01, тел./факс: (017) 500-33-46

E-mail: info@belaseptika.by

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», 223043, Минская обл., Минский р-н, с/с Папернянский, д. Цнянка, улица Армейская, д. 8, ком. 7

НД РБ

1286Б-2020



Тел.: (017) 500-33-01, тел./факс: (017) 500-33-46
E-mail: info@belaseptika.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 20 апреля 2009 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 10 марта 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА