

НД РБ

1053 Б - 2017



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
БОЯРЫШНИКА НАСТОЙКА
(TINCTURA CRATAEGI)

Торговое название. Боярышника настойка.

Международное непатентованное название (МНН). Crataegus glycosides.

Описание. Прозрачная жидкость от желтого цвета с оранжевым оттенком до красного цвета с коричневым оттенком. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Состав. Спиртовое извлечение из плодов боярышника (1:10). Содержит не менее 65,0 % этанола.

Форма выпуска. Настойка.

Фармакотерапевтическая группа и код АТС. С01ЕВ04. Прочие средства, применяемые при заболеваниях сердца.

Фармакологические свойства.

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

Фармакокинетика. Фармакокинетика не изучена, так как лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

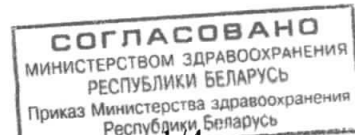
Показания к применению.

В комплексной терапии функциональных нарушений сердечной деятельности и функциональных нарушений нервной системы (неврастения), после того, как врач исключил серьезные заболевания.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы.

Принимают внутрь до еды. Взрослым рекомендуется принимать по 20-30 капель настойки, разведенных в 1/4 стакана воды, 3 раза в день. Детям старше



12 лет 3 раза в день по 10-15 капель настойки, разведенных в 1/4 стакана воды, 3 раза в день.

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этилового спирта. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной. Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих средств.

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

Применение у пациентов пожилого возраста: назначать с осторожностью.

Побочное действие.

Ниже представлены возможные побочные реакции, наблюдавшиеся при применении лекарственного средства и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: головокружение, тремор, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия (при длительном применении), снижение артериального давления (при применении в больших дозах).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного средства Боярышника настойка могут быть направлены:

- производителю: ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д. Цнянка, ул. Армейская, 8, комн. 7, тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 46;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

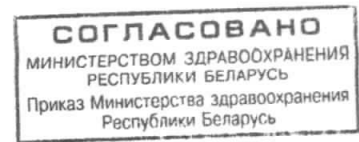
Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

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

Передозировка.

Симптомы: снижение артериального давления, головокружение, сонливость, брадикардия. В случае передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Лечение симптоматическое.



Меры предосторожности.

Перед приемом лекарственного средства необходима консультация врача для точной диагностики заболевания. Во время приема лекарственного средства необходим контроль артериального давления и электрокардиограммы.

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.

Данный лекарственный препарат содержит не менее 65 об. % этанола, то есть 421 - 631 мг на разовую дозу (20-30 капель), что равно 11 - 16 мл пива, 4 - 7 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Применение во время беременности и лактации.

Применение во время беременности и лактации противопоказано.

Применение у детей.

Применение лекарственного средства у детей до 12 лет противопоказано.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с движущимися механизмами.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо отказаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

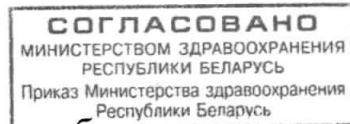
При совместном назначении с сердечными гликозидами происходит усиление кардиотонического, с β -адреноблокаторами – гипотензивного действия.

Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмическими средствами III класса, а также с цизапридом. Прием с солями алкалоидов не рекомендуется в связи с возможностью образования комплексов.

Необходимо избегать применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

– лекарственные средства, 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 средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Беречь от огня.
В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска.

Без рецепта.

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

Изготовитель. ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д. Цнянка, ул. Армейская, 8, комн. 7.
Тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 46.