

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БОЯРЫШНИК-БЕЛМЕД

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон: извлечение из боярышника листьев 1 : 5 (экстрагент - спирт этиловый 70 % (об/об)). Содержание этанола - не менее 65,0 % (об/об).

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

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка. Прозрачная жидкость от красновато-коричневого до зеленовато-бурого цвета. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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 для взрослых и детей (12 лет и старше):

1 мл настойки содержит 20 капель.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от состояния и возраста больного.

Взрослым рекомендуется принимать по 20-30 капель настойки, разведенных в ¼ стакана воды, 3 раза в день.

Детям старше 12 лет по 10-15 капель настойки, разведенных в ¼ стакана воды, 3 раза в день. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.

Не рекомендуется применять препарат в течение длительного времени из-за содержания этанола. Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих средств.

Особые группы пациентов

Дети и подростки:

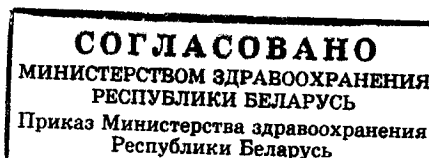
Противопоказано применение у детей до 12 лет. У детей 12 лет и старше применяют с осторожностью. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.

Печеночная недостаточность:

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Боярышник-Белмед у пациентов с заболеваниями печени.

Способ применения

Внутрь, 3 раза в день за 30 минут до еды.



4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам ~~препарата или к любому~~ другому вспомогательному веществу, указанному в пункте 6.1.
- Беременность и период лактации.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом лекарственного средства необходима консультация врача. Во время лечения необходим контроль артериального давления и ЭКГ.

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, одышки).

У пациентов, страдающих алкоголизмом, препарат применяется с осторожностью.

Также следует применять препарат с осторожностью у пациентов с эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Лекарственный препарат содержит не менее 65,0 % (об/об) этанола, то есть от 513 мг до 770 мг на одну дозу (20-30 капель), что примерно соответствует от 13 мл до 19,5 мл пива или от 5,4 мл до 8,1 мл вина на дозу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном назначении с сердечными гликозидами происходит усиление кардиотонического эффекта; с бета-адреноблокаторами – гипотензивного эффекта. Прием с солями алкалоидов не рекомендуется в связи с возможностью образования комплексов. Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмиками III класса, а также с цизапридом.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

- необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин).

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение во время беременности.

Период лактации

Противопоказано применение во время лактации. Если необходим прием препарата, кормление грудью следует приостановить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат содержит этиловый спирт. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятия иными потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, тремор, сонливость.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия (при длительном применении), 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, сонливость, брадикардия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний сердца.
АТС: C01EB04.

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70 % (об/об), приготовленный из спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья и воды очищенной.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

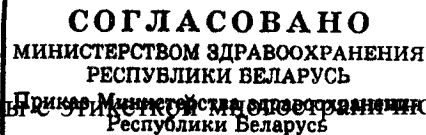
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Беречь от огня.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконах из стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению



помещают в пачку из картона или флакон в стретч-пленку, помещают в ящик из 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. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 28.05.2014 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА