|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
|  |

 | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитета медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «17» августа 2021 г.№ 041826\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое название**

Боярышника настойка

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Настойка 100 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты. Кардиологические препараты другие.

Код АТХ С01ЕВ

**Показания к применению**

*В составе комплексной терапии*

- функциональные расстройства сердечной деятельности

- гипертоническая болезнь

- стенокардия

- мерцательная аритмия

- повышенная нервная возбудимость

- климактерический невроз

- пароксизмальная тахикардия

- ангионевроз

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата

- понижение артериального давления

- нарушение ритма сердца

- беременность и период лактации

- детский и подрастковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Содержание абсолютного спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0.45 г, в максимальной суточной дозе препарата для взрослых содержится 1.8 г абсолютного спирта,.

Не рекомендуется принимать настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При комбинированном применении препарата и сердечных гликозидов (строфантин, дигоксин и др.) происходит усиление кардиотонического эффекта; с β-адреноблокаторами – возможно усиление гипотензивного эффекта.

***Специальные предупреждения***

Препарат не рекомендуется принимать во время еды, во избежание взаимодействия с ее компонентами. С осторожностью при заболеваниях печени, эпилепсия, черепно-мозговых травмах.

Лицам, страдающим хроническим алкоголизмом не рекомендуется применять препарат.

*Во время беременности или лактации*

Не разрешается применение в период беременности или кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами*

Применение препарата влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами, в связи с содержанием в препарате этилового спирта.

**Рекомендации по применению**

# *Режим дозирования*

Боярышника настойку принимают внутрь до еды.

Взрослым по 20 капель 3 раза в день до еды. Курс лечения 20-30 дней.

***Метод и путь введения***

Для внутреннего применения.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* сонливость, брадикардия

*Лечение:* симптоматическая терапия.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

- сонливость

- значительное замедление сердечного ритма

- аллергические реакции (покраснение и сыпь на коже, зуд)

- гипотония

*Редко*

 – головокружение, тремор

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержат

*активное вещество*: боярышника плоды 10г

*вспомогательное вещество*: спирт этиловый 70% до 100мл

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная жидкость от желтого до красно-коричневого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 100 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчивающимися пластмассовыми крышками или во флаконы, укупоренные навинчиваемыми металлическими колпачками с контрольным кольцом.

Групповая упаковка и транспортная тара с равным количеством инструкций по медицинскому применению на казахском и русском языках.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25о С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru