

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ года
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Боярышник-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Настойка

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты.
Кардиологические препараты другие.
Код АТХ С01ЕВ

Показания к применению

В комплексной терапии функциональных расстройств сердечной деятельности, кардиалгий, климактерического синдрома, астено-невротических состояний .

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- артериальная гипотензия
- нарушения ритма сердца
- период беременности и кормления грудью

Решение: N057626

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- для лиц, страдающих алкоголизмом, эпилепсией
- больным с заболеваниями печени

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат усиливает действие сердечных гликозидов. Прием с солями алкалоидов не рекомендуется в связи с возможностью образования негативных комплексов. При применении препарата не рекомендуется употреблять алкоголь, в виду усиления угнетающего действия на центральную нервную систему.

Специальные предупреждения

Препарат не рекомендуется принимать во время еды, во избежание взаимодействия с ее компонентами.

Лицам, страдающим хроническим алкоголизмом не рекомендуется применять препарат.

Во время беременности или лактации

Противопоказано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или 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

Взрослым рекомендуется принимать по 20 капель настойки 3 раза в день до достижения стабильного лечебного эффекта (нормализация артериального давления, уменьшение сердцебиения).

Метод и путь введения

Боярышника настойку принимают внутрь до еды.

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

Решение: N057626

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- сонливость
- значительное замедление сердечного ритма
- аллергические реакции (покраснение и сыпь на коже, зуд)
- гипотензия, головокружение

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»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 л препарата содержат

активное вещество: боярышника плоды 100.0 г

вспомогательное вещество: этанол 96 % - до 665.0 мл, вода очищенная - до 1 л.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость от желтого до красно-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл и 90 мл в стеклянные флаконы, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую тару.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N057626

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N057626

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057626

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе