

## **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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