

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

Календула-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Настойка

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Антисептики и дезинфицирующие препараты другие

Код АТХ D08AX

Показания к применению

- инфицированные (гнойные) раны, порезы, при ожогах
- эрозии шейки матки, трихомонадные кольпиты (*в составе комплексной терапии*)
- воспаления слизистых оболочек полости рта, десен - стоматит, гингивит, глотки, миндалин - ангина, фарингит
- дискинезия желчевыводящих путей, холангит, холецистит (*в составе комплексной терапии*)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Решение: N052541

Дата решения: 27.05.2022

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 18 лет (при приеме внутрь)
- беременность и период лактации
- острый гастрит, язвенная болезнь в период обострения
- калькулезный холецистит

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью при заболеваниях печени, алкоголизм, заболевания головного мозга.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие других противовоспалительных и желчегонных средств (в частности, препаратов на основе ромашки и тысячелистника).

Специальные предупреждения

Поскольку в состав препарата входит этиловый спирт, настойку не рекомендуется употреблять внутрь в течение длительного времени.

Применение в педиатрии

Противопоказано.

Во время беременности или лактации

Не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Наружно. 1 чайная ложка на стакан воды для полоскания и орошения 3-4 раза, спринцеваний 2-3 раза в день.

Как желчегонное по 10-20 капель на прием 2-3 раза в день в промежутках между едой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Возможно усиление побочных явлений.

Лечение: отмена лекарственного препарата, при необходимости проводят симптоматическую терапию

Решение: N052541

Дата решения: 27.05.2022

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

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

При возникновении побочных эффектов: прием препарата следует прекратить и проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

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

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату
- аллергические реакции (в т.ч. кожный зуд)

При приеме внутрь: горечь во рту, изжога, боль в животе

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: цветки календулы - 100.0 г

вспомогательное вещество: спирт этиловый 96 % - до 665.0 мл (50 мл - до 33.25 мл, 90 мл - до 59.85 мл), вода очищенная - до 1 л

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость желтовато-бурого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл и 90 мл в стеклянные флаконы, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

Решение: N052541

Дата решения: 27.05.2022

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

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!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: (727) 2530388, адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: (727) 2530388, адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

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 «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: (727) 2530388, адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N052541

Дата решения: 27.05.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Решение: N052541

Дата решения: 27.05.2022

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

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: N052541

Дата решения: 27.05.2022

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