ЛП-№011055-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ ОТ 23.08.2024 № 849
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Календулы настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит 1 мл календулы настойки (эквивалентно 0,1 г календулы цветков (ноготков цветки)), (1:10). Экстрагент: этиловый спирт 70 %.

1 мл препарата содержит 26–30 капель.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачный раствор коричневого цвета. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Календулы настойка применяется для полосканий в комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта (гингивит, стоматит, пародонтит) и горла (тонзиллит), симптоматического лечения легких воспалительных процессов кожи и небольших поверхностных ран.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 мл препарата содержит 26–30 капель.

При наружном применении и для полоскания горла 1 чайную ложку (около 140 капель) препарата необходимо развести в стакане теплой кипяченой воды. Приготовленный раствор применяют для полосканий горла и для наружного применения (повязки, аппликации).

Дети

Лекарственный препарат не рекомендован для детей до 6 лет для наружного применения (при заболеваниях кожи), для детей до 12 лет – для местного применения (при воспалительных заболеваниях полости рта и горла).

Способ применения

Препарат применяется наружно, при полоскании полости горла не следует глотать приготовленный раствор.

Способ применения при заболеваниях кожи зависит от характера поражения и определяется врачом.

Длительность лечения

Длительность курса лечения определяется индивидуально с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Не рекомендуется назначать длительное применение настойки из-за содержания этанола.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к календуле или другим компонентам препарата, а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), таким как, арника, амброзия, пижма, полынь, астра, хризантема;

– возраст до 6 лет для наружного применения (заболевания кожи);

– возраст до 12 лет для местного применения (воспалительные заболевания полости рта и горла);

– период беременности и лактации.

ЛП-№011055-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2025 № 849
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Календулы настойка не стоит назначать пациентам, склонным к аллергическим реакциям на препараты календулы.

В случае ухудшения состояния или появления признаков инфицирования раны, необходима консультация врача.

Если в течение семи дней после применения лекарственного препарата Календулы настойка симптомы сохраняются, необходима консультация врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Негативные взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описаны.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется применять лекарственный препарат в период беременности.

Лактация

В связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется применять лекарственный препарат в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт.

При случайном приёме внутрь лекарственный препарат Календулы настойка влияет на способность управлять автотранспортом и другими механизмами. Следует соблюдать осторожность во время местного применения лекарственного препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Во время применения препарата Календулы настойка возможно возникновение аллергических реакций. В редких случаях возможно возникновение дерматита в месте аппликации.

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.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление нежелательных явлений.

ЛП-№011055-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2025 № 849
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Лечение

При появлении нежелательных эффектов, необходимо отменить лекарственный препарат. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AA.

Механизм действия

Биологически активные вещества, содержащиеся в цветках ноготков (тритерпеновые сапонины, флавоноиды, эфирное масло, сесквитерпены, тритерпены, полисахариды), оказывают местное противовоспалительное, антисептическое и репаративное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

50 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками капельницами и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

ЛП-№011055-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ от 29.07.2025 № 849
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23.04.1997

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации) 11.02.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Календулы настойка доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by .