

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

TINCTURA CRATAEGI

НАСТОЙКА ОТ ГЛОГ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОТЕ

Приложение към

Разрешение № 11-5200/02-05.02.

2. Количествен и качествен състав

Crataegi folium cum flores – 20,50 g/100 ml

№ 2 / 25.03.02

Евлия

3. Лекарствена форма

Oral drops, solution

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

При функционални разстройства на сърдечната дейност.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално /oral use/ по 15-20 капки 2-3 пъти дневно след хранене.
Максимален курс на лечение шест месеца.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност спрямо някоя от съставките и при деца до 5 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Продуктът съдържа 66 об.% етанол. Всяка доза съдържа до 0,66 g алкохол, което трябва да се има предвид при шофьори и работа с машини. Да не се прилага при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, бременни и кърмещи жени. Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Повишава чувствителността на сърцето към действието на сърдечните гликозиди.



4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява от бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с тежки машини

Може да забави реакциите при работа с машини и управление на МПС.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Рядко се наблюдава хипотония и тахикардия.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Продуктът е меко сърдечно стимулиращо средство /усилва съкращенията на сърдечния мускул, намалява възбудимостта му, разширява кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане/. Кардиотоничния ефект се дължи на увеличението на мембрания преамбилитет за Ca^{2+} , също така инхибира фосфодиестеразата с увеличение на концентрацията на ц. АМФ.

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът се резорбира още в стомаха и от стомашната стена попада в кръвоносната система. Флавоноидите се включват в цикъла на Кребс и активно участват в окислително-редукционните процеси в организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества за 100 ml

Ethanol 96 per cent – 77,50 ml

Water purified - до 100,00 ml

6.2. Физико – химични несъвместимости

Рядко може да се наблюдават утайки – когато дълго време /над три месеца/ продуктът е бил в контакт с кислород, т.е. отворена опаковка.

6.3. Срок на годност на една опаковка.

24 месеца и три месеца след отваряне на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура до 25°C, в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка.

Бутилки от тъмно стъкло /хидролитичен клас II/ с обем 20 мл с капкомер от полиетилен, затворени с капачки на винт от полиетилен. Бутилки от тъмно стъкло с обем 1000 мл, затворени със запушалки от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба

След употреба да не се оставя отворена опаковката.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ "Евелин-29" гр. Перник ул."Битоля" №17 Република България.

8. Регистрационен №

9. Първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна редакция – 14.03.2002 год.

