

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Tinctura Crataegi
Настойка от глог

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8 117 / 15.10.03	
№5/26.05.03	

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или в %)
Лекарствено вещество	
Hawthorn leaf and flower (Crataegi folium cum florae)	20.0 g

Списък на помощните вещества и техните количества са представени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Oral drops, solution (капки перорални, разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Неврогенни смущения на сърдечната дейност след физическо и психическо натоварване при здраво сърце.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго се приемат по 20-30 капки от настойката от глог в часна лъжичка или на бучка захар, 2 - 3 пъти дневно. Максимална продължителност на приложението - 6 седмици.

4.3. Противопоказания

Бременност, възможна е свръхчувствителност към някоя от съставките.
Продуктът е противопоказан при деца под 5 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба



Този продукт съдържа 70 % (об./об.) етанол. Всяка доза съдържа 0.3 g етанол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца.

Запалим продукт!

Необходима е консултация с лекар ако симптомите не се повлияват повече от 6 седмици, или има отоци по краката, болки в областта на сърцето ирадиращи към лявата ръка, стомаха, гърба, диспнея, за преоценка на лечението.

Може да се комбинира с валерианови капки.

Дразни очите при директно попадане.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът може да засили ефектите на дигиталисовите гликозиди и бета блокери.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни. Не се препоръчва употреба по време на бременност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма нежелани лекарствени реакции при правилно дозиране. В литературата е описано при изследване на 367 пациенти едно оплакване от гадене, главоболие, мигрена, палпитации и диария. В литературата е описан един случай на алергична реакция към *Tinctura Crataegi*.

4.9. Предозиране

Седация, затруднено дишане и тремор, но без фатален край.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: C01EB 04

Фармакологичните изследвания на етанолов извлек от *Crataegus* са започнали в началото на 60-те години на 20 век. *In vivo* и *in vitro* експерименти показват, че етанолов извлек от *Crataegus* подобрява коронарния кръвоток, предизвиква вазодилатация и хипотония, намалява периферната резистентност, подобрява периферния кръвоток и циркулацията, има положителен инотропен и антиаритмичен ефект. При хора етанолов извлек от *Crataegus* има положителен инотропен ефект, като повишава рефрактерния период, който сърдечните гликозиди намаляват, намалявайки по този начин вероятността от аритмия и стабилизирайки сърдечния ритъм.



Етаноловият извлек от Crataegus е също така периферен вазодилатор, понижава кръвното налягане и повишава коронарния кръвоток. Има позитивен дромотропен и негативен батмотропен ефекти и повишава коронарната и миокардна циркулаторна перфузия.

Механизмът на действие на етанолов извлек от Crataegus все още остава неизяснен, но до известна степен може би се дължи на действие върху ЦАМФ (моноацетил-витексин-рамнозид е фосфодиестеразен инхибитор в Crataegus) или тромбоксан-2 инхибиране, инхибиране на протеин киназа С и антиоксидантно действие.

Етанолов извлек от Crataegus притежава и антихиперлипидемичен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Съдържащите се в настойката флавоноидни -О- и -С- гликозиди се резорбират добре в стомашно-чревния тракт.

3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	
Ethanol (96 per cent)	85.44 ml
Water, purified	до 100.0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

2 (две) години

Период на използване след първоначално отваряне – 1 (един) месец при температура до 25 °C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката



Бутилка от полиетилентерефталат от 20 ml и стъклена бутилка IV хидролитичен клас от 20 ml, затворена със запушалка-капкомер от полиетилен/полипропилен и капачка на винт от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул. Мармарлийска № 37, Велико Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 14.10.2016

