

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4008/13.08.04	
№ 4/28.05.01	Е.А.И.И.

1. Име на лекарственото средство

TINCTURA CRATAEGI

2. Количествен и качествен състав на крайния продукт

Наименование на съставката	20 ml	25 ml	900 ml	Фармакопоя
1. Crataegi folium cum flore	4,0 g	5,0 g	180,0 g	Ph. Eur.3, Suppl. 2000
2. Ethanol (96 per cent)	14,7 ml	18,4 ml	661,5 ml	Ph. Eur.3, Suppl. 2000
3. Water, Purified	до 20 ml	до 25 ml	до 900 ml	Ph. Eur.3, Suppl. 2000

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

При функционални разстройства на сърдечната дейност.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Три пъти дневно по 15÷20 капки, половин час преди храна.

1 ml съдържа 30 капки тинктура

4.3. Противопоказания.

Бременност, свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

ВНИМАНИЕ ! Съдържа 74 об % етанол!

Да се съхранява на място недостъпно за деца !

Да се пазят очите!

Да не се нанася върху лигавици!



Да се пази от огън!

Да не се използва след датата на изтичане срока на годност!

Да не се използва при болни от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания и бременност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Продуктът, приложен с други лекарства, съдържащи сърдечни гликозиди, значително подобрява действието им.

4.6. Бременност и кърмене.

Не се прилага.

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

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Има случаи на гадене, главоболие, мигрена, диария, свръхчувствителност.

4.9. Предозиране.

Седация, затруднено дишане, тремор. Мерки – общи.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти).

Кардиотоника.

Подобрява дейността на сърцето като тонизира сърдечния мускул и намалява възбудимостта му, нормализира сърдечния ритъм, усилва кръвообръщението в коронарните съдове, намалява чувството на стягане в сърдечната област, умерено снижава повишеното кръвно налягане, понижава холестероловото съдържание в кръвта, подобрява кръвоснабдяването на мозъка, общоуспокояващо.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

Резорбира се от лигавицата на стомаха и се елиминира по диуретичен път без да кумулира.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето вещества. При спазване указанията за дозировка и начин на употреба, продуктът е безопасен.



6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Наименование на съставката	Количество 20 ml	Количество 25 ml	Количество 900 ml
Ethanol (96 per cent)	14,7 ml	18,4 ml	661,5 ml
Water, Purified	до 20 ml	до 25 ml	до 900 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости.

При смесване с други тинктури или разреждане се отделя утайка и се наблюдава опалесценция, което отслабва терапевтичното действие.

6.3. Срок на годност и условия на съхранение на опаковката.

- срок на годност: 2 (две) години.

- съхранение: в оригинални опаковки, в закрити складови помещения, на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25°C, далече от огън.

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката.

6.5.1. Първична опаковка

- полипропиленова бутилка - 30 ml

- полипропиленова бутилка - 1000 ml

Полипропиленът (PP) – марка 6631 НЕОЦ1К, отговаря на ОН 0273046-87 – първо качество. Капачки пластмасови на винт – по БДС 9639-72.

- стъклена бутилка – 20 ml

- стъклена бутилка – 1000 ml

Съгласно БДС 10440-88, с полиетиленови капачки по ОН 0470523-79.

Върху първичната опаковка се залепя етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000 г.



6.5.2. Вторична опаковка.

Не се предвижда.

6.5.3. Транспортна опаковка.

Първичните опаковки се поставят плътно в каса от вълнообразен картон по БДС 14305-77. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широката страни на касата се залепват етикети с означение по Наредба 7/22.06.2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000 г., както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

При поява на оплакване да се направи консултация с личния лекар или фармацевт.

Да се съхранява при указаните условия и в определения срок.

7. Име и адрес на производителя.

“ТАЛОДЕРМА” ООД - Варна

Адрес на управление:

9005 Варна, кв. “Чайка”, бл. 64, ап. 58, тел. (052) 881-396

Производствена база: Варна, Зап. Пром. зона, МКИ, Административна сграда, ет.1, тел. (052) 502-073, тел/факс (052) 502-076

8. Страни, в които лекарството е регистрирано.

Няма.

9. Първа регистрация на лекарството (страна и дата).

Няма.

