

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
*05.06.2018* № *1071*  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/8418/02/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**

**Склад:**

*діюча речовина:* настойки квітів календули (*Calendulae flos*) (1 : 10) (екстрагент – етанол 70 %) 40 мл або 50 мл;  
*допоміжні речовини:* відсутні.

**Лікарська форма.** Настойка.

*Основні фізико-хімічні властивості:* рідина жовто-бурого кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що сприяють загоюванню ран.  
Код АТХ D03AX.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Біологічно активні речовини, що містяться в квітках та квіткових кошиках календули (флавоноїдні та каротиноїдні глікозиди, сапоніни, дубильні речовини, ефірна олія, органічні кислоти), чинять протимікробну, протизапальну та помірну жовчогінну дію.

*Фармакокінетика.* Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Місцево – як антисептичний засіб при інфікованих (гнійних) ранах, порізах, опіках шкіри та при запаленні слизових оболонок порожнини рота, ясен (стоматит, гінгівіт), глотки, мигдаликів (фарингіт, ангіна); внутрішньо – як жовчогінний засіб при дискінезіях жовчовивідних шляхів, холангітах, холециститах (у складі комплексної терапії).

**Протипоказання.**

Календули настойка протипоказана при індивідуальній гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Календули настойка посилює дію інших протизапальних та жовчогінних засобів (зокрема препаратів на основі ромашки та деревію).

*При застосуванні одночасно з будь-якими іншими лікарськими засобами слід повідомити лікаря.*

**Особливості застосування.**

Перед початком лікування препаратом слід обов'язково порадитися з лікарем. Препарат містить етанол, тому тривале застосовування не рекомендується.



*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оскільки до складу лікарського засобу входить етанол, настойку не рекомендується приймати внутрішньо жінкам у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При застосуванні настойки внутрішньо слід утримуватися від керування транспортними засобами або працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Седативний ефект розвивається повільно, протягом трьох тижнів.

**Спосіб застосування та дози.**

Календули настойку приймають внутрішньо за 15–30 хвилин до їди, розводячи у невеликій кількості теплої кип'яченої води. Дорослим рекомендується застосовувати 10–20 крапель настойки 3–4 рази на день протягом 1 місяця. Дітям віком від 12 років – із розрахунку 1 крапля настойки на 1 рік життя 3–4 рази на добу.

Для полоскання порожнини рота 1 чайну ложку календули настойки розводять у склянці теплої кип'яченої води.

Спосіб застосування препарату для місцевих аплікацій залежить від характеру ураження шкіри і визначається лікарем.

Тривалість лікування визначають індивідуально.

**Діти.**

Оскільки до складу препарату входить етанол, настойку не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

**Передозування.**

Повідомлення відсутні.

**Побічні реакції.**

Препарат зазвичай переноситься добре, проте у деяких хворих при індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток алергічних реакцій (у тому числі почервоніння шкіри, висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк). При прийомі внутрішньо можливе відчуття гіркоти в роті, відчуття печіння в епігастральній ділянці, біль у животі.

**Термін придатності.** 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Під час зберігання можливе випадання осаду.

**Упаковка.**

По 40 мл або по 50 мл у флаконах скляних або полімерних.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник/заявник.**

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Олександр

Александр  
20.02.2018р.

