

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

№ 467 від 13.03.2018

Реєстраційне посвідчення

№ UA/0366/01/01

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

№ 6 від 02.01.2019

№ 777 від 06.04.2020

**ІНСТРУКЦІЯ****для медичного застосування лікарського засобу****СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА  
(TINCTURA SOPHORAE JAPONICAE)****Склад:**

діюча речовина: настойка плодів софори японської (*Fructus Sophorae japonicae*) (1:2) (екстрагент – етанол 48 %);

1 флакон містить настоїки плодів софори японської (*Fructus Sophorae japonicae*) (1:2) (екстрагент – етанол 48 %) 20 мл або 25 мл, або 40 мл.

**Лікарська форма.** Настойка.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина бурого кольору. Допускається утворення осаду.

**Фармакотерапевтична група.**

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код ATX D08A X.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка.**

Біологічно активні речовини, що містяться в плодах софори японської (рутин, софорозид, геністеїн, кампферол, кверцетин та інші речовини), зумовлюють протизапальну, антимікробну та трофічну дію препарату, ущільнюють стінки судин та зменшують їх ламкість.

**Фармакокінетика.** Не вивчалась.**Клінічні характеристики.****Показання.**

Гнійні запальні процеси (рани, трофічні виразки).

**Протипоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до препарату.

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

Поки що не відома.

**Особливості застосування.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оскільки до складу препарату входить етиловий спирт, настойку не рекомендується застосовувати жінкам у період вагітності та годування груддю.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом і виконувати іншу роботу, що потребує підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних

реакцій.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують зовнішньо дорослим і дітям віком від 12 років при ранових процесах – у формі аплікацій під пов'язку та зрошень. Курс лікування залежить від форми, тяжкості захворювання, ефективності препарату, а також від характеру лікування (монотерапія або терапія в комплексі з іншими лікарськими засобами).

*Діти.*

Не застосовують дітям віком до 12 років.

**Передозування.**

Не встановлено.

**Побічні реакції.**

Алергічні реакції, включаючи почервоніння, висипи на шкірі, свербіж.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл у флаконах.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

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

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

**Заявник.** ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

**Місцезнаходження заявника.**

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

**Дата останнього перегляду.** 06.04.2020 р.