ЛП-№(010074)-(РГ-RU) от 07.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атероклефит, экстракт для приема внутрь жидкий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: клевера трава.

Для получения 1000 мл препарата используют: клевера трава – 500 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 40 % (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь жидкий.

Жидкость от светло- до темно-коричневого цвета со специфическим запахом. При хранении допускается появление осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Атероклефит показан к применению у взрослых для лечения слабовыраженной гиперлипидемии IIa типа по Фредериксону.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Атероклефит применяют у взрослых по 1 чайной ложке 3 раза в день. Курс лечения 3–6 месяцев. Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача.

Перед назначением препарата, пациент должен быть переведен на гипохолестеринемическую диету, которую должен соблюдать в течение всего периода терапии.

Дети

Препарат Атероклефит противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Внутрь. Препарат предварительно разводят в 1/3 стакана воды, принимают за 30 минут до приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клевера траве или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- заболевания печени;
- выраженные нарушения функции почек;
- алкоголизм (из-за наличия в составе этанола);
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести, эпилепсией, пациентам, имеющим хронические заболевания.

Особые указания

В период терапии препаратом Атероклефит необходим контроль активности «печеночных» трансаминаз, креатинфосфокиназы, контроль функции почек.

С этой целью, в период приема препарата Атероклефит рекомендуется посещать врача не реже 1 раза в месяц с целью коррекции терапии в случае необходимости. Кратность и сроки посещения определяются лечащим врачом.

Содержание этанола в препарате составляет не менее 35 %. Разовая доза препарата (1 чайная ложка) содержит 1,58 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза (3 чайные ложки) содержит 4,74 г абсолютного этилового спирта.

Не следует превышать указанную суточную дозу.

Женщины детородного возраста при применении препарата должны использовать надежные методы контрацепции.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит не менее 35 % этанола. Противопоказан для лиц с алкоголизмом, беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени. Необходимо учитывать содержание этанола пациентам с эпилепсией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время нет данных о взаимодействии препарата Атероклефит при совместном применении его с другими лекарственными препаратами, в частности, с гиполипидемическими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом Атероклефит необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (кожный зуд, сыпь), а также тошнота, головная боль, ощущение горечи во рту.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны усиление дозозависимых побочных эффектов, признаки алкогольной интоксикации (головокружение, тошнота, рвота).

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гиполипидемическое средство растительного происхождения.

Код АТХ: С10АХ

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Атероклефит представляет собой жидкий экстракт из травы клевера красного, собранного в фазу цветения. Экстракт получен путем двойной экстракции травы клевера красного 40 % этанолом. Согласно результатам проведенных доклинических исследований, жидкий экстракт травы клевера красного обладает умеренным гиполипидемическим действием: способствует снижению концентрации общего холестерина, концентрации липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) и повышению концентрации липопротеидов высокой плотности (ЛПВП).

Механизм действия жидкого экстракта травы клевера красного связан с перераспределением холестерина из ЛПНП в ЛПВП, в составе которых холестерин быстрее метаболизируется и выводится из организма. Жидкий экстракт травы клевера красного также способствует снижению интенсивности перекисного окисления липидов, в результате чего уменьшается перекисная модификация липопротеидов и нормализуется проницаемость сосудистой стенки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол (спирт этиловый) 40 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Атероклефит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/