ЛП-N=(008964)-(РГ-RU) от 20.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эвкалипта настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эвкалипта прутовидного листья.

Для получения 1000 мл настойки необходимо 200 г эвкалипта прутовидного листьев.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от зеленовато-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эвкалипта настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

В комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний глотки и верхних дыхательных путей (фарингит, ларингит, трахеит), полости рта (стоматит, гингивит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для полосканий у взрослых используют по 10-15 капель на стакан воды 3-4 раза в день; для паровых ингаляций - по 10-15 капель на стакан воды 1-2 раза в день.

Курс лечения 10 дней. При необходимости проводят повторные курсы с двухнедельными перерывами (или без них) после консультации с врачом.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Местно, ингаляционно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к эвкалипта прутовидного листьев настойке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; детский возраст до 3 лет. Для ингаляций – бронхиальная астма, бронхоспазм, коклюш.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Эвкалипта настойка содержит, в том числе, эвкалиптовое масло. При применении препаратов, содержащих эвкалиптовое масло, необходимо проверять индивидуальную чувствительность; возможны аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает местное противовоспалительное, антисептическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы-капельницы стеклянные, укупоренные пробками капельницами из полиэтилена высокого давления или пробками капельницами полимерными типа ППК из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или без и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3786
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому 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

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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