

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантокрин, экстракт для приема внутрь жидкий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: пантов оленя благородного экстракт.

Для приготовления 1000 мл препарата необходимо 100 г пантов оленя благородного.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 50 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь жидкий.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета. В процессе хранения допускается образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантокрин показан к применению у взрослых от 18 лет.

Переутомление, неврастения, неврозы, астенические состояния после острых инфекционных заболеваний, артериальная гипотензия (в составе комплексной терапии); в качестве тонизирующего и стимулирующего средства при повышенных физических и умственных нагрузках.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 25-40 капель 2-3 раза в день. Курс лечения – 3-4 недели.

Повторные курсы лечения возможны через 5-7 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутри за 30 минут до еды в первой половине дня.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к активному компоненту препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,

- артериальная гипертензия,
- выраженный атеросклероз,
- органические заболевания сердца,
- стенокардия,
- повышенная возбудимость,
- расстройства сна,
- повышенная свертываемость крови,
- тяжелые формы нефрита,
- диарея,
- злокачественные новообразования,
- беременность,
- период грудного вскармливания,
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

Препарат не следует принимать во второй половине дня во избежание нарушений сна.

Вспомогательные вещества

Содержание спирта в препарате от 48,0 до 52,0 %.

Данный лекарственный препарат содержит 830 мг спирта этилового в максимальной разовой дозе (40 капель), что эквивалентно 12 мг/кг на дозу. Количество данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 21 мл пива или 8 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует назначать с антикоагулянтами, солями кальция и лекарственными средствами, стимулирующими перистальтику кишечника.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: нарушения сна, головная боль.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или при их усугублении, или при появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства

Код АТХ: A13A

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Стимулирует центральную нервную и сердечно-сосудистую системы, повышает тонус скелетных мышц, двигательную активность кишечника. Содержит фосфолипиды и микроэлементы, повышает работоспособность и нормализует артериальное давление при артериальной гипотензии, стимулирует деятельность органов желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 50 %.

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 упаковки

По 50 мл или 100 мл во флаконы из стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной или во флаконы из стекла марки ОС с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления с полиэтиленом низкого давления, или крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления с полиэтиленом низкого давления, или из полистирола ударопрочного, или из полипропилена, или колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом или без уплотнительного элемента.

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

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пантокрин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.