

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЭФФЕКС Красный корень, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: копеечника забытого корневища и корни, горца птичьего трава.

Для приготовления 1000 мл настойки необходимо: 70 г копеечника забытого корневища и корни; 30 г горца птичьего трава.

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

Настойка.

Прозрачная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается опалесценция и выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ЭФФЕКС Красный корень показан к применению у взрослых для лечения хронического абактериального простатита в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат ЭФФЕКС Красный корень принимают по 1 чайной ложке настойки, разведенной в 1/3 стакана воды.

Курс лечения – 4 недели.

При необходимости курс лечения можно повторить после согласования с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат ЭФФЕКС Красный корень противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, за 30 мин до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к копеечника забытого корневищам и корням, горца птичьего траве или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тромбофлебит в анамнезе;
- заболевания печени;
- выраженные нарушения функции почек;
- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- возраст до 18 лет (из-за наличия в составе этанола).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести следует соблюдать осторожность при применении препарата.

Особые указания

Перед тем как начать прием препарата, следует проконсультироваться с лечащим врачом. Если на фоне приема препарата в течение двух недель сохраняется выраженность клинических симптомов заболевания, или состояние ухудшается, следует обратиться к лечащему врачу.

В период приема препарата рекомендуется посещение врача с целью коррекции терапии в случае необходимости. Кратность и сроки посещения определяются лечащим врачом. Увеличение рекомендуемой разовой дозы препарата не приводит к повышению его эффективности.

Не рекомендуется превышать указанную суточную дозу.

При хранении препарата возможно выпадение осадка, что не влияет на эффективность и качество препарата. Перед применением взбалтывать.

Вспомогательные вещества

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. Противопоказан для лиц с алкоголизмом, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время не установлено клинически значимых взаимодействий препарата при совместном применении его с другими лекарственными средствами. Возможно применение препарата одновременно с антибактериальными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат не предназначен для применения у женщин.

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

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и 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

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-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения хронического простатита растительного происхождения.

Код АТХ: G04BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное и противоотечное действие, снижает выраженность болевого синдрома, улучшает уродинамику мочевыводящих путей и микроциркуляцию в предстательной железе.

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

Нет особых требований к утилизации.

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

Общая характеристика лекарственного препарата ЭФФЕКС Красный корень доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>