

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

Сабельника настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: сабельника болотного корневища.

Для получения 1000 мл препарата используют: сабельника болотного корневища – 100 г.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от желто-коричневого до красновато-коричневого цвета со специфическим запахом. Допускается появление опалесценции, при хранении возможно выпадение осадка.

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

Препарат Сабельника настойка показан к применению у взрослых от 18 лет в комплексной терапии воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, в том числе артритов, артрозов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 5 мл (1 чайная ложка) настойки 2 раза в день до еды. Курс лечения – 2 месяца.

При необходимости курс лечения можно повторить после согласования с врачом.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Настойку предварительно разводят в 1/3 стакана воды комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных

веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- детский возраст до 18 лет.
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью (в связи с содержанием этилового спирта) следует применять препарат пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, травмами и заболеваниями головного мозга, эпилепсией, при хроническом алкоголизме. Лицам, имеющим хронические заболевания, перед применением препарата обязательно проконсультироваться с врачом.

Особые указания

При лечении возможно кратковременное обострение болевого синдрома, которое проходит самостоятельно, без отмены препарата. Не следует превышать указанную суточную дозу препарата.

Вспомогательные вещества

Разовая доза препарата (5 мл) содержит 1,58 г абсолютного этилового спирта; суточная доза (10 мл) содержит 3,16 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При использовании настойки сабельника в комплексе с нестероидными противовоспалительными средствами происходит усиление терапевтического эффекта, что позволяет снизить терапевтическую дозу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения препаратом необходимо 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

В редких случаях возможны аллергические реакции, тошнота, диарея.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, возможно алкогольное отравление.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство растительного происхождения.

Код АТХ: M01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает выраженное противовоспалительное и анальгезирующее действие.

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.

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 Сабельника настойка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>