

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: Рапонтикума сафроловидного корневища с корнями

Для приготовления 1000 мл экстракта необходимо: 1000 г рапонтикума сафроловидного корневищ с корнями.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70% (смотри разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь.

Жидкость красновато-коричневого цвета. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения следующих состояний: физическое и умственное переутомление, астеническое состояние.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослые: по 20-30 капель 3 раза в день. Курс лечения 30-40 дней. Целесообразность проведения повторного курса определяется врачом.

##### Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Внутрь, до еды в первой половине дня, перед применением развести в небольшом количестве воды (примерно 1/3 стакана). Перед применением необходимо взбалтывать препарат во флаконе.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление), повышенная возбудимость, эпилепсия, судорожный синдром, аритмия, хронический алкоголизм, нарушение сна, острые инфекционные заболевания, хронические заболевания печени и почек.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Заболевания печени, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст старше 12 лет, пациенты со склонностью к развитию лекарственной зависимости.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит не менее 62% спирта этилового (этанола).

Максимальная разовая доза препарата (30 капель) содержит 0,32 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата (90 капель) содержит 0,87 г абсолютного этилового спирта.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Усиливает действия стимуляторов центральной нервной системы, является антагонистом лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе нейролептиков, барбитуратов, анксиолитиков, противосудорожных лекарственных средств).

При одновременном применении с дигоксином возможно повышение концентрации в плазме крови последнего; с гипогликемическими лекарственными средствами (в том числе инсулин) и антикоагулянтами возможно усиление эффекта.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Не следует применять препарат при беременности.

##### Лактация

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания.

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

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, головная боль, повышение артериального давления, нарушение сна, раздражительность, диспепсия.

## 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

### Лечение

Симптоматическое

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства

Код АТХ: А13А

### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает общетонизирующее действие, повышает работоспособность.

## **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 при температуре от +15°C до +25°C в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 25, 50 мл во флаконы-капельницы (из оранжевого светозащитного стекла ОС), с полиэтиленовой (полиэтилен высокой плотности) пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой (полиэтилен высокой плотности 50 % и полиэтилен низкой плотности 50 %).

По 25, 30, 50 мл во флаконы (из оранжевого светозащитного стекла ОС) с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми (полиэтилен высокой плотности) пробками и навинчиваемыми крышками (полиэтилен высокой плотности 50 % и полиэтилен низкой плотности 50 %).

На каждый флакон-капельницу или флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

#### **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

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7(495) 221-92-02

Адрес электронной почты: [kamelia@kamelia.ru](mailto:kamelia@kamelia.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7(495) 221-92-02

Адрес электронной почты: [kamelia@kamelia.ru](mailto:kamelia@kamelia.ru)

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Левзеи экстракт жидкий 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).