

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пактокрин, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Пантов благородного оленя экстракт.

Каждая таблетка содержит 1,0 мл пантокрина (пантов благородного оленя экстракт) экстракта для приема внутрь жидкого.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого с сероватым или с желтоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления сероватого и желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантокрин применяют у взрослых старше 18 лет по показаниям: 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 назначают по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Курс лечения 3-4 недели. При необходимости проводят повторные курсы после консультации с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, через 30 минут после еды в первой половине дня.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, хроническая сердечная недостаточность, органические заболевания сердца, стенокардия,

повышенная возбудимость, нарушение сна, повышенная свертываемость крови, тяжелые заболевания печени, тяжелые формы нефрита, диарея, злокачественные новообразования, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с функциональными нарушениями печени, сахарным диабетом. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Во избежание нарушений сна не следует принимать препарат во второй половине дня. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,141 г углеводов (0,012 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, редко (более 1/10000 и менее 1/1000) – тахикардия, нарушение сна, головная боль, повышение артериального давления.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и 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

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://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

Препарат 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

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок 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.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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