

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

Пантокрин, экстракт для приема внутрь жидкий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Пантов благородного оленя экстракт

Для приготовления 1000 мл экстракта необходимо: 100 г пантов марала и изюбра.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: Спирт этиловый 50 % (этанол) (см. раздел 4.3. и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь жидкий.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтоватого или светло-желтого цвета с характерным запахом. Допускается выпадение осадка, растворяющегося при нагревании на водяной бане до температуры (45-50) °С. После охлаждения до комнатной температуры препарат остается прозрачным или слегка опалесцирующим.

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 примененияРежим дозирования

Взрослым назначают по 25-40 капель 2-3 раза в день. Курс лечения – 3-4 недели. Повторные курсы лечения возможны через 5-7 дней по рекомендации врача.

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,

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Во избежание нарушений сна не следует принимать препарат во второй половине дня. Содержание спирта в препарате составляет от 47,5 до 52,5 %.

В максимальной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет около 0,83 г, в максимальной суточной дозе – около 2,49 г.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях 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 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 (Росздравнадзор)

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

Кислота уксусная

Спирт этиловый 50 % (этанол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками системы контроля первого вскрытия.

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

По 10 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров).

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://eec.eaeunion.org/>.