

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

Лимонтар, 50 мг + 200 мг, таблетки растворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: янтарная кислота, лимонной кислоты моногидрат.

Каждая таблетка содержит 200 мг янтарной кислоты и 50 мг лимонной кислоты моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки растворимые.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

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

Лимонтар показан к применению у взрослых:

- в качестве средства для повышения неспецифической реактивности организма беременных женщин, улучшения его адаптационных и компенсаторно-защитных возможностей в целях профилактики осложнений при гипоксии, гипотрофии плода, при невынашивании беременности;
- в качестве «пробного завтрака» при исследовании секреторной и кислотообразующей функции желудка (диагностическая значимость лекарственного препарата Лимонтар и гистамина равноценна);
- для профилактики алкогольного опьянения; при лечении острого алкогольного опьянения легкой и средней степени тяжести (уменьшение токсического влияния алкоголя и постинтоксикационных расстройств); в комплексной терапии для лечения запойных состояний у больных с хроническим алкоголизмом;
- для комплексного лечения астеновегетативных расстройств (общая слабость, снижение работоспособности, аппетита), в том числе в период алкогольного абстинентного синдрома.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Беременным женщинам***

Препарат Лимонтар назначают в первом триместре (на сроке беременности 12-14 недель), во втором триместре (на сроке беременности 24-26 недель) и в третьем триместре (за 10-25 дней до родов) по 1 таблетке в день в течение 10 дней. Общая доза препарата Лимонтар за период беременности 5-7,5 г.

В качестве «пробного завтрака» для исследования секреторной и кислотообразующей функции желудка

Принимают внутрь натощак 1 таблетку, предварительно растворив в 10-15 мл воды.

В качестве средства для профилактики алкогольного опьянения

Препарат Лимонтар назначают по 1 таблетке за 20-60 мин до приема алкоголя.

В состоянии острого алкогольного опьянения

Препарат Лимонтар назначают по 1 таблетке 2-4 раза в сутки с интервалом в 1-2,5 часа.

При купировании запойных состояний

Препарат Лимонтар назначают по 1 таблетке 3-4 раза в сутки в течение 4-10 дней, как самостоятельно, так и на фоне стандартной терапии.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют внутрь до еды. Перед приемом таблетку измельчают и растворяют в питьевой воде с пищевой содой (сода – на кончике ножа) либо в минеральной воде. При появлении чувства тяжести в подложечной области препарат Лимонтар назначают после еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к янтарной кислоте, лимонной кислоты моногидрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (в т. ч. стенокардия);
- глаукома;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- поздний гестоз (тяжелая форма).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не требует специальных мер предосторожности.

Особые указания

Перед применением таблетку необходимо растворить.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ослабляет действие снотворных лекарственных средств, транквилизаторов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно в первом триместре (на сроке беременности 12-14 недель), втором триместре (на сроке беременности 24-26 недель) и третьем триместре (за 10-25 дней до родов), по рекомендации врача акушера-гинеколога (см. разделы «Показания к применению», «Способ применения и дозы»).

Лактация

Лимонтар не рекомендуется назначать в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного количества данных.

Фертильность

Данные о влиянии Лимонтара на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

- Возможно появление болей в подложечной области (обычно эти явления проходят самостоятельно через 3-5 мин);
- аллергические реакции;
- повышение секреции желудочного сока;
- повышение артериального давления.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Препарат Лимонтар является регулятором тканевого обмена, усиливает окислительно-восстановительные процессы, образование аденозинтрифосфата (АТФ), чем обусловлены его антигипоксические и антиоксидантные свойства, за счет чего препарат обладает способностью:

- активировать функции органов и тканей;
- повышать реактивность организма;
- улучшать течение беременности, рост и развитие плода;
- повышать умственную и физическую работоспособность;
- усиливать секрецию желудочного сока, образование соляной кислоты, повышать аппетит;
- уменьшать токсическое действие алкоголя.

Действие препарата Лимонтар проявляется через 10-20 минут после приема внутрь.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лимонная и янтарная кислоты являются естественными метаболитами и синтезируются в организме человека.

Распределение

Лимонная и янтарная кислоты являются естественными метаболитами и синтезируются в организме человека.

Элиминация

Лимонная и янтарная кислоты в организме полностью разлагаются до воды и углекислого газа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- магния стеарат.

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 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной с печатью.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции при работе с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Адрес: 115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Лимонтар 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