

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алоэ экстракт жидкий, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Алоэ древовидного листьев экстракт.

Каждый 1 мл препарата содержит 4,0 мг Алоэ древовидного листьев экстракта (Алоэ экстракт сухой*) с содержанием суммы антраценпроизводных в пересчете на алоэ-эмодин и сухое вещество не менее 0,5 %.

*Фармацевтическую субстанцию алоэ экстракт сухой получают из лекарственного растительного сырья: собранных в течение года в 2-4-летнем возрасте и биостимулированных свежих листьев вечнозеленого суккулентного культивируемого растения алоэ древовидного – *Aloe arborescens* Mill., семейство асфodelовые – *Asphodelaceae*.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Жидкость от светло-желтого до коричневатого-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции или осадка, который при встряхивании образует опалесценцию.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Алоэ экстракт жидкий показан к применению у взрослых пациентов в качестве биогенного стимулятора в комплексной терапии хронических заболеваний: в гастроэнтерологии (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), дыхательных путей (хронический бронхит, пневмония), в гинекологии (аднексит, эндометрит), трофические язвы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым ежедневно по 1 мл (максимальная суточная доза – 3-4 мл). Курс лечения 20-30 инъекций. По рекомендации врача возможно проведение повторного курса через 2-3 месяца.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Подкожно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к Алоэ древовидного листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые формы нарушения функции печени и почек;
- тяжелые формы сердечно-сосудистых нарушений;
- хроническая сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- острые воспалительные заболевания органов желудочно-кишечного тракта;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При болезненности инъекций вводят предварительно 0,5 мл 2 % раствора новокаина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При длительном применении препарата возможно уменьшение содержания калия в организме, что может способствовать усилению действия сердечных гликозидов и антиаритмических препаратов.

При одновременном применении препарата и тиазидных диуретиков, «петлевых» диуретиков, препаратов солодки, кортикостероидов повышается риск развития дефицита калия.

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 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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипертермия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: растительного происхождения средство.

Код АТХ: ~

Фармакодинамические эффекты

Биогенный стимулятор. Оказывает адаптогенное, общетонизирующее, противовоспалительное действие. Улучшает клеточный метаболизм, трофику и регенерацию тканей, повышает общую неспецифическую резистентность организма и устойчивость тканей, слизистых оболочек и кожи к действию повреждающих агентов, ускоряет процессы регенерации. Обладает некоторой противомикробной активностью в отношении стрептококков, стафилококков, брюшнотифозной и дизентерийной палочек, иммуностимулирующими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла с насечкой и точкой излома или с кольцом излома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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
Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 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
Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Алоэ 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.