

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

Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: родиолы розовой корневища и корни.

Для приготовления 1000 мл экстракта необходимо 1000 г родиолы розовой корневищ и корней.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 40 % (этанол) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт жидкий для приема внутрь.

Жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого с красноватым оттенком цвета с характерным запахом. При хранении допускается появление осадка.

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

Препарат Родиолы экстракт жидкий показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет при: астении, повышенной утомляемости, нейроциркуляторной дистонии по гипотоническому типу, неврастеническом состоянии, реконвалесценции (после инфекционных и тяжелых соматических заболеваний); умственном и физическом перенапряжении (операторская деятельность, работа в экстремальных условиях); острой респираторной вирусной инфекции (профилактика в период эпидемий).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым: по 5-10 капель 2-3 раза в день. Курс лечения – 10-20 дней. При явлениях астении назначают, начиная с 10 капель 2-3 раза в день, затем дозу постепенно увеличивают до 30-40 капель на прием. Длительность лечения – 1-2 месяца.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых. Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, в первой половине дня, за 15-30 мин до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.
- Повышенная возбудимость.
- Нарушения сна (в том числе бессонница).
- Артериальная гипертензия.
- Эпилепсия.
- Судорожные состояния.
- Острый период течения инфекционно-воспалительных заболеваний.
- Лихорадочный синдром.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, заболевания печени, возраст от 12 до 18 лет.

Особые указания

Во избежание нарушений сна не следует принимать препарат во второй половине дня.

В максимальной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет около 0,52 г, в максимальной суточной дозе – около 1,56 г.

Не следует принимать препарат более 2-х месяцев без консультации врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и аналептиков (кофеин, камфора, фенамин и др.), является физиологическим антагонистом лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, в том числе нейролептиков (хлорпромазин), барбитуратов, анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

Нарушение со стороны иммунной системы: частота неизвестна: возможны аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна: раздражительность, нарушения сна, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна: 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: 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 наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Механизм действия и фармакологические свойства

Оказывает общетонизирующее действие. Повышает физическую и умственную работоспособность, устойчивость организма к неблагоприятным воздействиям (загрязнение окружающей среды, воздействие патогенной микрофлоры и вирусов, воздействие высоких и низких температур, токсические эффекты этанола), способствует нормализации жизнедеятельности после перенесенных заболеваний.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 40 % (этанол).

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

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

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

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

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 Родиолы экстракт жидкий доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>».