

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

Родиолы экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Родиолы розовой корневища и корни.

Для получения 1000 мл препарата необходимо 1000 г родиолы розовой корневищ и корней.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь.

Жидкость темно-коричневого цвета с красноватым оттенком, с характерным запахом; при хранении допускается выпадение осадка.

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

Препарат 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

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых 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 для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, за 15-30 минут до еды, перед применением развести разовую дозу в 1/4 стакана воды. Перед применением необходимо взбалтывать препарат во флаконе.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях: заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговых травмах, заболеваниях головного мозга, эпилепсии.

Препарат не следует применять во второй половине дня во избежание нарушений сна. Необходимо проинформировать пациента о том, что не следует принимать препарат более 2-х месяцев без консультации врача.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит не менее 34% спирта этилового (этанола).

Максимальная разовая доза препарата (10 капель) содержит 0,52 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата (30 капель) содержит 1,56 г абсолютного этилового спирта. При явлениях астении максимальная разовая доза препарата (40 капель) содержит 2,1 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата (120 капель) содержит 6,2 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы (ЦНС) и аналептиков (кофеин, камфора, фенамин и др.), является физиологическим антагонистом лекарственных средств, угнетающих ЦНС, 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.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управлении транспортными средствами, работа с механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, нарушение сна, раздражительность, головная боль, повышение артериального давления.

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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Общетонизирующие средства .

Код АТХ: А13А

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Этанол (спирт этиловый) 40%.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от +8 °С до +25 °С в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 50 мл во флаконы-капельницы или по 30, 50 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной из оранжевого светозащитного стекла, укупоренные полиэтиленовой пробкой-капельницей или пробкой (полиэтилен высокой плотности) и полиэтиленовой навинчиваемой крышкой (полиэтилен высокой плотности 50 % и полиэтилен низкой плотности 50 %). На каждый флакон-капельницу или флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., м.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3.

Телефон: +7(495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., м.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3.

Телефон: +7(495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Родиолы 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».