

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

Кедростат, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: сосны кедровой сибирской семена.

Для приготовления 1000 мл препарата используют: 100,0 г сосны кедровой сибирской семена.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от красновато-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом.

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

Лекарственный препарат Кедростат показан к применению у взрослых пациентов при токсическом (лекарственном) стеатогепатите, жировой дегенерации печени (вторичный неалкогольный стеатогепатит) в фазе умеренного или стихающего обострения (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутрь взрослым по 20 - 40 капель. Длительность лечения 3 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Безопасность и эффективность у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь по 20 - 40 капель за 10-15 минут до еды 2 - 3 раза в день.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сосны кедровой сибирской семенам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью назначать при эпилепсии, черепно-мозговой травме, заболевании головного мозга, алкоголизме, пациентам с нарушением функции печени и/или почек.

Вспомогательные вещества

Препарат Кедростат содержит не менее 65 % этанола. В разовой дозе препарата (20-40 капель) содержится до 0,44 абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе (120 капель) – до 1,32 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении «Кедростата» с гиполипидемическими средствами системного действия (никотиновая кислота, блокаторы биосинтеза холестерина, фибраты) возможно усиление гиполипидемического действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение Кедростата при беременности противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Лактация

Применение Кедростата в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения ввиду наличия в составе препарата этанола необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе при управлении транспортными средствами, работе с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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.

Адрес: 109012, 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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны головная боль, тошнота, рвота.

Лечение:

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A05C

Механизм действия

Оказывает гепатозащитное действие - уменьшает токсическое повреждение печени, развитие жировой дистрофии в гепатоцитах и фибротических изменений в паренхиме печени, тормозит деструктивные и стимулирует репаративные процессы в печени. Обладает антиоксидантной и антигипоксической активностью, которые, по-видимому, лежат в основе механизма гепатопротекторного действия препарата. Способствует

снижению связанных с повреждением печени нарушений липидного обмена, тормозит нарастание уровней холестерина, триглицеридов в крови, увеличивает сниженное содержание холестерина липопротеидов высокой плотности, препятствует перекисидации атерогенных (апоВ-содержащих) липопротеидов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70%

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы или бутылки оранжевого стекла. Каждый флакон или бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

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

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кедростат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.