ЛП-№(008865)-(РГ-RU) от 14.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эвкалипта настойка, настойка для ингаляций и местного применения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующее вещество: Эвкалипта прутовидного листья.
Для получения 1 мл настойки необходимо - 0,2 г эвкалипта прутовидного листьев.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Настойка для ингаляций и местного применения.
Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
### 4.1 Показания к применению
Препарат Эвкалипта настойка показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний глотки и верхних дыхательных путей (фарингит, ларингит, трахеит); полости рта (гингивит, стоматит).

### 4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Для полосканий у взрослых используют по 10-15 капель на стакан воды 3-4 раза в день; для паровых ингаляций – по 10-15 капель на стакан воды 1-2 раза в день.
Курс лечения 10 дней. При необходимости проводят повторные курсы с двухнедельными перерывами (или без них) после консультации с врачом.

Дети
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.
Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения
Местно, ингаляционно.

### 4.3 Противопоказания
- гиперчувствительность к эвкалипта прутовидного листьям или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- детский возраст до 12 лет.
Для ингаляций:
- бронхиальная астма.
- бронхоспазм.
- коклюш.

### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
При применении препаратов, содержащих эвкалиптовое масло, необходимо проверять индивидуальную чувствительность; возможны аллергические реакции.

### 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Не описано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Фертильность

Исследования не проводились.

**4.7 Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

**4.8 Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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**

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.
Код АТХ**:** R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает местное противовоспалительное, антисептическое действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками/пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.
Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
*Упаковка для стационаров.* По 17 кг в бутылях стеклянных с винтовой горловиной, укупоренных навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками полиэтиленовыми в барабанах полимерных.

### 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «ДАНСОН-РУ»,
142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220
Тел.: +7 (495) 580-30-60

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел.: (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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