ЛП-№(009542)-(РГ-RU) от 02.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7957
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 1 000 мл настойки необходимо 200 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 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний глотки и верхних дыхательных путей (фарингит, ларингит, трахеит), полости рта (стоматит, гингивит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для полосканий 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 3 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Местно, ингаляционно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, детский возраст до 3 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7957
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для ингаляций – бронхиальная астма, бронхоспазм, коклюш.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Эвкалипта настойка содержит, в том числе, эвкалиптовое масло.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и др.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7957
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 или 40 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или из смеси полиэтилена высокого и низкого давления, или крышками с капельницами из полиэтилена и полипропилена.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 4, 8 или 17 кг в канистры матовые или окрашенные полиэтиленовые с крышками из полиэтилена низкого давления.

По 17 кг в бутыли стеклянные, укупоренные крышками полимерными навинчивающимися (поставляются в комплекте с бутылями). Крышку и горловину бутыли обертывают

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7957
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пергаментом и обвязывают нитками хлопчатобумажными, на концы которых наклеивают этикетку или марку с товарным знаком предприятия-изготовителя.

Каждую бутыль помещают в барабан/бочку полиэтиленовую окрашенную с плотно закрывающейся крышкой.

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 «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/