ЛП-№(010209)-(РГ-RU) от 19.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12365
(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 листьев

Для получения 1000 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 Эвкалипта настойка показан к применению у взрослых пациентов и у 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

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 3 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Местно, ингаляционно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12365
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к эвкалипта прутовидного листьям или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., детский возраст до 3 лет. 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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работником рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12365
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Настойка эвкалипта оказывает местное противовоспалительное, антисептическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12365
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 25 мл, 40 мл во флаконы из полиэтилена в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ в комплекте с капельницами и колпачками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с капельницей и крышкой, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому 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.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12365
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.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/