

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

Апилак Гриндекс, 10 мг, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: маточное молочко.

Каждая таблетка содержит 10 мг пчелиного маточного молочка лиофилизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки на поверхности и на изломе белого или белого с желтоватым оттенком цвета с мелкими желтыми вкраплениями, плоскоцилиндрические.

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

Апилак Гриндекс показан к применению у взрослых:

- в период реконвалесценции после перенесенных заболеваний;
- при нарушении лактации (гипогалактия) в послеродовом периоде;
- в качестве вспомогательного средства при лечении невротических расстройств и артериальной гипотензии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 таблетке (10 мг) 3 раза в сутки. Длительность курса лечения составляет 10-15 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Апилак Гриндекс у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Сублингвально.

Таблетку следует положить под язык и держать до полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к маточному молочку или продуктам пчеловодства, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Болезнь Аддисона.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Апилак Гриндекс содержит лактозу в виде лактозы моногидрата. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Применение препарата Апилак Гриндекс возможно после консультации с врачом.

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

Применение препарата Апилак Гриндекс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции представлены в соответствии с системно-органным классом, термином предпочтительного употребления и частотой возникновения. Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Психические нарушения

Частота неизвестна: расстройства сна (бессонница).

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата; при нарушении сна (бессоннице) следует уменьшить дозу или отменить препарат.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведения о случаях передозировки не поступали.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Апилак или пчелиное маточное молочко – представляет собой секрет, вырабатываемый аллотрофическими железами рабочих пчел. В составе апилака обнаружены витамины, макро- и микроэлементы, аминокислоты, в том числе и незаменимые, и ряд других биологически активных веществ.

Препарат обладает общетонизирующим действием, стимулирует клеточный метаболизм.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действие препарата Апилак Гриндекс является результатом совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований. По этой же причине невозможно обнаружить и метаболиты препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Тальк

Кальция стеарат

Крахмал картофельный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

25 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

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

Латвия

АО «Гриндекс»

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Тел: +371 67083205

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус»

117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Тел: +7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Адрес электронной почты: office@grindeks.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Апилак Гриндекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lr.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC