

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адонис-бром, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: горицвета весеннего травы экстракт, калия бромид.

Каждая таблетка содержит: 0,06907 г горицвета экстракта густого с содержанием суммы сердечных гликозидов в пересчете на цимарин и абсолютно сухое вещество 0,56 %, 0,25 г калия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Адонис-бром показан к применению у взрослых пациентов при невротическом синдроме, в том числе сопровождающемся тахикардией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 3 раза в день. Курс лечения 25-30 дней. Целесообразность проведения повторных курсов определяется врачом.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется применять после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к горицвета весеннего травы экстракту, калия бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада различной степени, синдром Морганьи-Адамса-Стокса, стенокардия;

- эрозии, язвы пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (данных об эффективности и безопасности недостаточно).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат стоит принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов; лицам со сниженной функцией почек, и находящимся на диете с низким содержанием калия.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,264 г углеводов (0,022 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, что требует коррекции доз при одновременном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не рекомендован к применению во время беременности в связи с отсутствием специальных данных о безопасности применения у данной категории пациентов.

Лактация

Препарат не рекомендован к применению в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных данных о безопасности применения у данной категории пациентов.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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; тошнота, рвота; при длительном применении – кашель, насморк, апатия, общая слабость, нарушение восприятия, ослабление памяти, кожная сыпь, конъюнктивит.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или при появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы:

Симптомы передозировки бромидами: кашель, насморк, апатия, головная боль, общая слабость, нарушение восприятия, ослабление памяти, кожная сыпь, конъюнктивит.

Симптомы передозировки сердечными гликозидами: выраженная брадикардия, политопная экстрасистолия, бигеминия или тригеминия, замедление предсердно-желудочковой проводимости; в тяжелых случаях – трепетание желудочков и остановка сердца.

Лечение:

В случае передозировки бромидами необходимо прекращение приема препарата, введение больших количеств (при отсутствии противопоказаний) натрия хлорида – 10-20 г в сутки (ускоряет выведение брома) в сочетании с обильным питьем (3-5 литров в сутки). При интоксикации, связанной с передозировкой препаратов сердечных гликозидов, делают перерыв в их применении, при необходимости назначают препараты калия и антиаритмические средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; сердечные гликозиды; другие сердечные гликозиды.

Код АТХ: C01AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает седативное, а также умеренное кардиотоническое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Крахмал картофельный
Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)
Тальк
Кальция стеарат

Оболочка

Сахар (сахароза)
Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)
Тальк
Аэросил (кремния диоксид коллоидный)
Титана диоксид
Желатин
Вазелиновое масло (парафин жидкий)
Воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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 «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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