

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

Алоэ сок, сок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Алоэ древовидного листья свежие.

Для приготовления 1000 мл сока необходимо: алоэ древовидного листьев свежих – достаточное количество до получения 800 мл сока неконсервированного и спирта этилового 95 % (этанол) – достаточное количество до получения 1000 мл сока.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 95 % (этанол) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сок.

Слегка мутная жидкость от оранжево-желтого до оранжевого цвета,пряного запаха.

Под влиянием света и воздуха темнеет. При хранении допускается появление осадка.

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

Показан к применению у взрослых при хроническом гастрите, гастроэнтерите, энтероколите (комплексная терапия); хронических атонических и спастических запорах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 чайной ложке (5 мл) сока за 20-30 мин до еды 2-3 раза в день. Курс лечения 15-30 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к соку алоэ древовидного листьев свежих и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний;
- артериальная гипертензия;
- острые воспалительные заболевания органов желудочно-кишечного тракта;
- тяжелые формы нарушения функции печени и почек;
- метроррагия;
- геморрой;
- цистит;
- кровохарканье;
- холелетиаз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: алкоголизм, заболевания печени, эпилепсия, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 15 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Алоэ сок содержит этиловый спирт.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (5 мл) составляет 0,72 г, в максимальной суточной дозе (15 мл) – 2,16 г.

Данный лекарственный препарат содержит 18 об. % этанола (алкоголя), то есть 0,72 г на дозу, что эквивалентно 18 мл пива, 7,5 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные 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, повышение артериального давления, гипогликемический эффект, гипертермия, диарея.

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 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)

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

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: растительного происхождения средство.

Код АТХ: ~

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат содержит вещества, относящиеся к биогенным стимуляторам, введение в организм которых оказывает стимулирующее влияние на процессы обмена: улучшает клеточный метаболизм, трофику и регенерацию тканей; оказывает слабительное действие, обусловленное благоприятным влиянием на эвакуаторную функцию толстого кишечника, обладает желчегонными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 % (этанол).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла или в банки оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией.

1 флакон или 1 банку 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
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

Тел.: +7 (495) 716-15-81, +7 (495) 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 Алоэ сок доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eee.eaeunion.org/>.