

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

Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: элеутерококка колючего корневища и корни.

Для получения препарата необходимо 1000 г элеутерококка колючего корневищ и корней.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 40 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь.

Жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом, возможна легкая опалесценция. При хранении возможно образование осадка.

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

Элеутерококка экстракт жидкий показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

- Умственное и физическое переутомление.
- Астенические состояния различной этиологии.
- Артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление).
- Период выздоровления после инфекционных заболеваний и послеоперационный период.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 20–30 капель, разведенных в $\frac{1}{4}$ стакана воды, 2–3 раза в день. Курс лечения 25–30 дней. При необходимости проводят повторные курсы с двухнедельными перерывами (или без них) после консультации с врачом.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет принимают препарат в дозе из расчета по 1 капле на 1 год жизни. Курс лечения 25–30 дней. При необходимости проводят повторные курсы с двухнедельными перерывами (или без них) после консультации с врачом.

Препарат противопоказан к применению детям в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Препарат применяют внутрь до еды в первой половине дня.

Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление).
- Нарушение сердечного ритма.
- Инфаркт миокарда.
- Церебрально-сосудистая патология.
- Повышенная возбудимость.
- Эпилепсия.
- Судорожные состояния.
- Бессонница.
- Острые инфекционные заболевания.
- Хронические заболевания печени
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст старше 12 лет.

Особые указания

Препарат не следует принимать во второй половине дня во избежание нарушений сна.

При явлении гипогликемии рекомендуется уменьшить дозу препарата, принимать его после еды или отменить препарат.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 40 об. % этанола.

Максимальная разовая доза препарата (30 капель) содержит 0,43 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 10,9 мл пива или 4,5 мл вина.

Максимальная суточная доза (90 капель) содержит 1,4 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 35,5 мл пива или 14,8 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие стимуляторов нервной системы и аналептиков (кофеин, камфора, фенамин), является физиологическим антагонистом лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе нейролептиков, барбитуратов, анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств). При одновременном применении с дигоксином возможно повышение концентрации в плазме крови последнего; с гипогликемическими лекарственными средствами (в т.ч. инсулин) и антикоагулянтами возможно усиление эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение лекарственного препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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, бессонница, гипогликемия, тахикардия, головная боль. 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 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующее средство.

Код АТХ: A13A

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему, тонизирующее и общеукрепляющее действие на организм, повышает общую неспецифическую сопротивляемость организма, способствует улучшению аппетита, повышению физической и умственной работоспособности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому 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

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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