

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

Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: элеутерококка колючего корневища и корни.

Для приготовления 1000 мл экстракта для приема внутрь 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 темно-коричневого цвета в тонком слое прозрачная, с характерным запахом.

В процессе хранения возможно образование легкой опалесценции и осадка.

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

Препарат 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 применения**Режим дозирования

Взрослым назначают по 20-30 капель 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

Детям от 12 до 18 лет – 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.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь до еды в первой половине дня. Перед применением препарат рекомендуется

взбалтывать.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к элеутерококка колючего корневищ и корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипертензия;
- нарушение сердечного ритма;
- инфаркт миокарда;
- церебрально-сосудистая патология;
- повышенная возбудимость;
- эпилепсия;
- судорожные состояния;
- бессонница;
- острые инфекционные заболевания;
- хронические заболевания печени;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст старше 12 лет, пациенты со склонностью к развитию лекарственной зависимости, эпилепсия. 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.

##### Вспомогательные вещества

Препарат Элеутерококка экстракт жидкий содержит этиловый спирт не менее 33%.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (30 капель) составляет 0,43 г, что эквивалентно 10,8 мл пива или 4,5 мл вина. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (90 капель) составляет 1,4 г, что эквивалентно 35,4 мл пива или 14,8 мл вина.

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**

Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и аналептиков (кофеин, камфора, фенамин и др.), является физиологическим антагонистом лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе нейролептиков, барбитуратов, анксиолитиков, противоэpileптических 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 препарата при беременности противопоказано.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период применения лекарственного 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

В редких случаях возможны аллергические реакции, тахикардия, головная боль, бессонница, гипогликемия.

##### 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

##### Лечение

Симптоматическое.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

##### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25 мл или по 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого

давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена или крышками полимерными навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл или 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или без и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу 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**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.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» <https://ees.eaeunion.org>.