

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

Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: элеутерококка колючего корневища и корни.

Для получения 1000 мл экстракта необходимо: 1000 г элеутерококка колючего корневищ и корней.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь [жидкий]

Жидкость темно-коричневого цвета с возможной легкой опалесценцией и своеобразным запахом. При хранении возможно образование осадка.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения следующих состояний: умственное и физическое переутомление, астенические состояния различной этиологии, неврастения, артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление), период выздоровления после инфекционных заболеваний и послеоперационный период.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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

Внутри до еды в первой половине дня. Перед применением препарат рекомендуется взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту 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 (смотри 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 8,6 мл пива или 3,6 мл вина. Содержание

абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (90 капель) составляет 1,4 г, что эквивалентно 28,0 мл пива или 11,7 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты элеутерококка усиливают действие стимуляторов центральной нервной системы, являются антагонистами 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 противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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 автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

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 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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.

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

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30 или 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30 или 50 мл во флаконы импортные коричневого стекла, укупоренные колпачками или колпачками-пипетками из полимера низкого давления.

По 25, 30 или 50 мл препарата во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого давления, или средствами укупорочными из полиэтилена или полимера высокого или низкого давления.

По 25, 30 или 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми из полимера низкого давления.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@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» <http://eec.eaeunion.org/>.