

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 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь жидкий.

Жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается выпадение 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

Внутрь 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,
- препарат не рекомендуется применять при беременности, в период грудного вскармливания, детям 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 применять 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 мл пива или 11,7 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, является 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 том числе 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 по фертильности отсутствуют.

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

В период применения лекарственного препарата необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, нарушения сна.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://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: 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, 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 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми навинчиваемыми, или крышками пластмассовыми навинчиваемыми, или колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом или без уплотнительного элемента.

Каждый 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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