

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

Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: элеутерококка колючего корневища и корни.

Для приготовления 1000 мл препарата используют 1000 г элеутерококка колючего корневищ и корней.

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 темно-коричневого цвета, в тонком слое прозрачная, с характерным запахом. При хранении возможно образование 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 при: умственном и физическом переутомлении, астеническом состоянии различной этиологии, неврастении, артериальной гипотензии (пониженное давление), периоде выздоровления после инфекционных заболеваний и послеоперационном периоде.

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 год жизни. Курс лечения – 25-30 дней. При необходимости проводят повторные курсы с двухнедельными перерывами (или без них) после консультации с врачом.

Элеутерококка экстракт жидкий противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутри до еды, разведенный в $\frac{1}{4}$ стакана воды, в первой половине дня. Перед применением препарат рекомендуется взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к элеутерококка колючего корневищам и корням 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 грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.2.).

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

Вспомогательные вещества

Препарат Элеутерококка экстракт жидкий содержит спирт этиловый 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 5 мл вина.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (90 капель) составляет 1,4 г, что эквивалентно 35 мл пива или 16,1 мл вина.

Содержание абсолютного этилового спирта в минимальной разовой дозе препарата (1 капля) составляет 0,014 г, что эквивалентно 0,35 мл пива или 0,16 мл вина.

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 антагонистом лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в т.ч. нейролептиков, барбитуратов, анксиолитиков, противосудорожных 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 препарата следует 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

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 национальную систему 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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.

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 в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 50 мл во флаконы темного или оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми высокого давления и навинчиваемыми крышками или укупоренные средствами полимерными из полиэтилена высокого давления, или укупоренные колпачками алюминиевыми или флаконы, снабженные капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой высокого давления.

По 25, 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, в т.ч. из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полиэтиленовыми высокого давления и навинчиваемыми крышками или укупоренные полимерными средствами из полиэтилена высокого давления, или колпачками полимерными из полиэтилена высокого давления винтовыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации»

141070, г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, пом. III, оф. 208

Телефон: +7 968 353 67 95

Адрес электронной почты: ooo.niimis@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации»

141070, г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, пом. III, оф. 208

Телефон: +7 968 353 67 95

Адрес электронной почты: ooo.niimis@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Элеутерококка экстракт жидкий доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.