

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 получения 1000 мл препарата используют 1000 г элеутерококка колючего корневищ и корней.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 40 % (см. раздел 4.3. и 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 легкой опалесценцией и характерным запахом. При хранении допускается выпадение осадка, при наличии которого жидкость может быть непрозрачной.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения следующих состояний: умственное и физическое переутомление, астенические состояния различной этиологии, артериальная гипотензия, 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 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 препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь 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 нарушений 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 0,24 г, что эквивалентно 6,0 мл пива или 2,5 мл вина.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (90 капель) составляет 0,72 г, что эквивалентно 18 мл пива или 7,6 мл вина.

Содержание абсолютного этилового спирта в минимальной разовой дозе препарата (1 капля) составляет 0,008 г, что эквивалентно 0,2 мл пива или 0,085 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, является антагонистом лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в т.ч. 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 препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

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

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 Российской Федерации

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: <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 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 (этиловый спирт) 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 от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30, 50 мл во флаконы, банки оранжевого стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым.

По 30, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 30, 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой (насадкой) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или укупоренные пробкой-капельницей (вставка, капельница) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой укупорочно-навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком (с контролем первого вскрытия или без).

По 5, 10, 20 л в канистры полиэтиленовые («Для стационаров»).

На флаконы, флаконы-капельницы, банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.

На канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы, банки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в пленку полиэтиленовую термоусадочную или в ящик из гофрированного картона, или в коробку из картона (для стационаров).

На термоусадочную пленку, ящик, коробку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефоны: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефоны: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.

e-mail: bagrif@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).