

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

Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Элеутерококка колючего корневища и корни.

Для получения 1000 мл экстракта жидкого для приема внутрь используют: 1000 г элеутерококка колючего корневищ и корней.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо 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, характерного запаха. 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 при умственном и физическом переутомлении, астеническом состоянии различной этиологии, неврастении, артериальной гипотензии (пониженное артериальное давление), в 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 элеутерококка колючего корневищам и корням или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет;
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- нарушение сердечного ритма;
- инфаркт миокарда;
- церебрально-сосудистая патология;
- повышенная возбудимость;
- эпилепсия;
- бессонница;
- острые инфекционные заболевания;

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- хронические заболевания печени.

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 ЦНС и аналептиков (в т.ч. кофеина, камфоры, фенамина), является физиологическим антагонистом средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе нейролептиков, барбитуратов, анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств).

При одновременном применении с дигоксидом 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

Препарат противопоказан к применению во время беременности в связи с отсутствием специальных исследований (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние лекарственного препарата 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

Возможны аллергические реакции, бессонница, гипогликемия, головная боль, тахикардия.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

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 (ЦНС), 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 оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света при температуре от 8 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками/пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «ДАНСОН-РУ», 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

e-mail: info-ds@danhson.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел.: (4852) 44-38-56

e-mail: farm_info@yarff.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/>