

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

Аралии настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Аралии маньчжурской корни

Для получения настойки 1000 мл используют: 200 г – Аралии маньчжурской корней (*Araliae elatae radices*).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 70 % (смотри разделы [4.4](#)).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе [6.1](#).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от коричневатого-желтого до желтовато-коричневого цвета, со слабым характерным запахом.

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

Препарат Аралии настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при артериальной гипотонии, астеническом синдроме, физическом и психическом переутомлении.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 30-40 капель настойки 2 раза в день (утром и в середине дня). Курс лечения – 15-30 дней. Повторный курс – по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент отсутствует. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь за 20-30 мин до еды. Разовую дозу препарата следует предварительно развести в 1/4 стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе [6.1](#);
- артериальная гипертензия;
- острый период течения инфекционно-воспалительных заболеваний;
- хронические заболевания печени;
- повышенная возбудимость;
- нарушения сна (бессонница);
- эпилепсия;
- гиперкинез.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииОсобые указания

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте старше 12 лет. Препарат не рекомендуется принимать в вечерние часы (во избежание

развития нарушений ночного сна). Имеется четко выраженная сезонность действия: применение осенью и зимой наиболее эффективно.

Вспомогательные вещества

Препарат Аралии настойка содержит этиловый спирт не менее 61 %.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (40 капель) составляет 0,44 г, что эквивалентно 11 мл пива или 4,65 мл вина. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (80 капель) составляет 0,88 г, что эквивалентно 22 мл пива или 9,3 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При приеме внутрь Аралии настойка возможно усиление действия стимуляторов и аналептиков (кофеин, камфора, фенамин и др.), препарат является физиологическим антагонистом снотворного действия средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе барбитуратов, транквилизаторов, противосудорожных препаратов и т.д.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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

В период применения препарата следует воздержаться от выполнения 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,
- нарушения сна (бессонница),
- тахикардия,
- повышение артериального давления,
- головная боль,
- 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96

Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов (тошнота, рвота, носовое кровотечение, гипогликемия).

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Стимулирует центральную нервную систему, оказывает тонизирующее, гипертензивное, гипогликемическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы 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 винтовым с перфорацией.

По 25 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 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или 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).

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

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста листка-вкладыша на пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

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

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

Телефоны: +7 (383-41) 29-753, +7 (383) 212-59-73, +7 (383) 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

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

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

Телефоны: +7 (383-41) 29-753, +7 (383) 212-59-73, +7 (383) 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аралии настойка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.