

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 (этанол) 70 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от желтого до коричневатого-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аралии настойка показана к применению у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- артериальная гипотония;
- астенический синдром;
- физическое и психическое переутомление.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 отсутствуют. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри за 20-30 мин до еды. Разовую дозу препарата следует предварительно развести в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу 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);
- гиперкинез;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст старше 12 лет.

Особые указания

Препарат не следует применять во второй половине дня во избежание нарушений сна. Имеется четко выраженная сезонность действия: применение осенью и зимой наиболее эффективно. Если слабость, усталость наблюдаются продолжительное время и вызваны неясными причинами, следует обратиться к врачу.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе - 0,8 г, в максимальной суточной дозе - 1,6 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно потенцирование 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 средств, седативных препаратов и т.д.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата 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 (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: нарушения сна (бессонница), эйфория, нервозность, головная боль.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диарея.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, носовое кровотечение, гипогликемия.

Лечение

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 и гипогликемическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 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 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления, с крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек и крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

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

Допускается вложение полимерной ложки мерной в каждую пачку.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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» <https://eec.eaeunion.org/>.