

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аралии настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: аралии маньчжурской корни.

Для получения настойки 1000 мл необходимо 200 г аралии маньчжурской корней.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Жидкость от желтого до коричневатого-желтого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аралии настойка показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения следующих состояний: артериальная гипотония, астенический синдром, физическое и психическое переутомление.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 30–40 капель 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 не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Аралии настойка противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, до еды. Перед применением взбалтывать. Разовую дозу препарата предварительно следует развести в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- артериальная гипертензия;
- острый период течения инфекционно-воспалительных заболеваний;
- хронические заболевания печени;
- повышенная возбудимость;
- нарушение сна (бессонница);
- эпилепсия;
- гиперкинез;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст от 12 лет.

Особые указания

Препарат следует принимать в первой половине дня, во избежание нарушения 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 900 мг спирта этилового (этанол) в максимальной разовой дозе (40 капель), что эквивалентно 13 мг/кг. Количество спирта в максимальной разовой дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 23 мл пива или 9 мл вина.

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

Применение лекарственного препарата Аралии настойка во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение лекарственного препарата Аралии настойка в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Вследствие наличия в препарате этанола возможно снижение скорости психомоторных реакций. В период применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами, занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: нарушение сна (бессонница), эйфория, нервозность, головная боль.

Нарушения со стороны сердца: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны сосудов: тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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

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

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Этанол (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 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом или без уплотнительного элемента.

По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

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

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР(НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аралии настойка 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).