

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аралии настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аралии маньчжурской корни.

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

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.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аралии настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет по показаниям:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 30-40 капель 2 раза в день (утром и в середине дня).

Курс лечения 15-30 дней.

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 не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь 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 (см. раздел 4.6);
- 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 составляет 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 препаратов и т.д.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Противопоказан к применению.

Лактация

Противопоказан к применению.

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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: гипогликемия.

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

Нарушение со стороны сердца: повышение артериального давления.

Нарушение со стороны сосудов: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 свойства

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 12 до 25⁰С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы, флаконы-капельницы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками-капельницами, навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

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

1 флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

tfarm@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

tfarm@inbox.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).