

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

Лимонника семян настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Лимонника китайского семян настойка.

Для получения 1000 мл препарата необходимо: 200 г Лимонника семян.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 95 % (спирт этиловый) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом. При хранении допускается появление маслянистых капель.

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

Препарат Лимонника семян настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет для лечения следующих состояний:

Астенический синдром, переутомление, в комплексной терапии при ослаблении половой функции на почве неврастении, психическое и физическое перенапряжение, реконвалесценция после соматических и инфекционных заболеваний, вегетативно-сосудистая дистония по гипотоническому типу; для повышения работоспособности организма при повышенных физических и умственных нагрузках.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 20-30 капель на прием, разведенных в небольшом количестве воды, 2-3 раза в день за 30-40 минут до еды или через 4 часа после приема пищи. Курс лечения 30-40 дней, при необходимости возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к лимонника семенам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление), нарушение сердечной деятельности, повышенная возбудимость, эпилепсия, нарушения сна, острые инфекционные и вирусные заболевания, заболевания печени, беременность, период грудного вскармливания, 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 старше 12 лет.

Особые указания

При выпадении маслянистых капель содержимое флакона перед употреблением необходимо взбалтывать.

Препарат не следует принимать во второй половине дня во избежание нарушения сна.

Препарат содержит не менее 85 % этанола, В максимальной суточной дозе препарата содержится 2,78 г абсолютного этилового спирта, в максимальной разовой дозе препарата содержится 0,93 г абсолютного этилового спирта».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно потенцирование действия психостимуляторов и аналептиков (кофеин, камфора, фенамин и др.), препарат является физиологическим антагонистом средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе барбитуратов, транквилизаторов, противозаболевающих, седативных препаратов, нейролептиков и т.д.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

В период лечения препаратом 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, тахикардия, нарушение сна, головная боль, повышение артериального давления.

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 (Росздравнадзор).

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Также может наблюдаться повышенная раздражительность, беспокойство, снижение аппетита, нервозность, агрессия, эйфория, бессонница.

Лечение:

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующее средства.

Код АТХ: А13А.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему, сердечно-сосудистую и дыхательную систему, повышает артериальное давление, умственную и физическую работоспособность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 % (этанол).

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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 пробками и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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