

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лимонника семян настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: лимонника китайского семена.

Для получения настойки 1000 мл необходимо 200 г лимонника китайского семян.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-желтого до желто-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается появление маслянистых капель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лимонника семян настойка показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения следующих состояний: астенический синдром, переутомление, в комплексной терапии при ослаблении половой функции на фоне неврастении, психическое и физическое перенапряжение, реконвалесценция после соматических и инфекционных заболеваний, нейроциркуляторная дистония по гипотоническому типу, для повышения работоспособности организма при повышенных физических и умственных нагрузках.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 20–30 капель, разведенных в небольшом количестве воды, 2–3 раза в день.

Курс лечения 30–40 дней, при необходимости возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Способ применения

Препарат принимают внутрь за 30–40 минут до еды или через 4 часа после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- нарушение сердечной деятельности;
- повышенная возбудимость;
- эпилепсия;
- нарушение сна;
- острые инфекционные и вирусные заболевания;
- заболевания печени;
- 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 старше 12 лет.

Особые указания

При выпадении маслянистых капель содержимое флакона перед применением необходимо взбалтывать.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит не менее 85 % этанола.

Данный лекарственный препарат содержит 900 мг спирта этилового в максимальной разовой дозе (30 капель), что эквивалентно 13 мг/кг на дозу. Количество данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 23 мл пива или 9 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие психостимуляторов и аналептиков (кофеин, камфора, фенамин и др.). Является физиологическим антагонистом средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе барбитуратов, транквилизаторов, противоэпилептических, седативных препаратов, нейролептиков и др.), повышает концентрацию дигоксина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение лекарственного препарата Лимонника семян 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

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

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: нарушение сна, головная боль.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.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: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками пластмассовыми и крышками полиэтиленовыми навинчиваемыми 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 полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми навинчиваемыми или пробками-капельницами пластмассовыми и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Лимонника семян настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>