

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

Реєстраційне посвідчення
№ _____

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.12.11 № 939
ЦА/11560/01/01

Заявник, країна: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна

Виробник, країна: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна

**ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО
ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Елеутерококу екстракт,
екстракт рідкий по 30 мл або 50 мл у флаконах**

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Назва і місцезнаходження виробника» ЗАТ Фармацевтична фабрика «Віола». Україна 69063 м. Запоріжжя вул. Кірова 75.	Розділ «Назва і місцезнаходження виробника» ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75.

Голова правління
ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»



С.І.Мороз

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____
Реєстраційне посвідчення
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ

Склад лікарського засобу: 1 флакон містить екстракту рідкого кореневищ з коренями елеутерококу колючого (Eleutherococci extract)(1:1) 30 мл або 50 мл;
допоміжні речовини: спирт етиловий 40 %.

Лікарська форма. Екстракт рідкий.

Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ фармацевтична фабрика «Віола».
69063 м.Запоріжжя вул. Кірова 75.

Фармакотерапевтична група. Тонізуючий засіб. Код АТС: А13А.

До складу елеутерококу колючого кореневищ з коренями входять елеутерозиди А, В, В1, С, Д, Е, F і G, похідні кумарину, флавоноїди, ефірна олія, рослинний віск, смоли, крохмаль та інші компоненти. Завдяки присутності елеутерозидів препарат підвищує фізичну та розумову працездатність, гостроту зору, стійкість до несприятливих факторів навколишнього середовища, покращує обмін речовин, чинить незначну стимулюючу гонадотропну та гіпоглікемічну дію.

Показання для застосування.

Фізична і розумова перевтома, неврастенії та психастенії, функціональне виснаження центральної нервової системи, яке супроводжується зниженням працездатності; дратливістю і безсонням. Вегето-неврози, післяопераційний період; у поєднанні з іншими засобами – при гострій та хронічній променевої хворобі.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, гіпертермічний синдром, артеріальна гіпертензія, підвищена збудженість, епілепсія, гострі інфекційні захворювання, інфаркт міокарда, аритмії, безсоння, нейроциркуляторна дистонія, періоди вагітності та годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При прийомі препарату необхідно контролювати артеріальний тиск.
Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу.

Особливі застереження. При прийомі препарату у другу половину дня можливе безсоння.
Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат містить етанол 40%, тому його не застосовують у період вагітності або годування груддю.



Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Препарат містить етанол 40%, тому під час застосування препарату слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі з потенційно-небезпечними механізмами.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років, оскільки він містить етанол 40%.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням збовтати. Препарат призначають внутрішньо за 30 хвилин до їди. Дорослі приймають по 20 - 30 крапель 1 раз на день, дітям віком від 12 років призначають із розрахунку 1 крапля на рік життя дитини 1 раз на день, попередньо розвівши невеликою кількістю води, у першу половину дня (тобто до 15 годин). Курс лікування становить 25 - 30 днів; за необхідності - повторюють через 1-2 тижні.

Передозування.

Можливе підвищення артеріального тиску, порушення сну, порушення ритму серця, зниження працездатності, підвищена збудливість. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

Препарат зазвичай переноситься добре, проте у пацієнтів, які мають гіперчутливість, можливий розвиток алергічних реакцій (почервоніння шкіри, висипи, свербіж, тощо), з боку центральної нервової системи: збудження, порушення сну, дратівливість, тривожний стан, зниження працездатності; з боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищення артеріального тиску. При тривалому застосуванні (більше 2 місяців) може спричинити спазм м'язів, порушення з боку травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може потенціювати дію засобів, які стимулюють центральну нервову систему, аналептиків, гіпоглікемічних засобів та пригнічувати дію седативних і снодійних препаратів.

Термін придатності. Термін придатності - 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. При зберіганні допускається утворення осаду.

Упаковка. По 30 мл або 50 мл у флаконах скляних або полімерних.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

