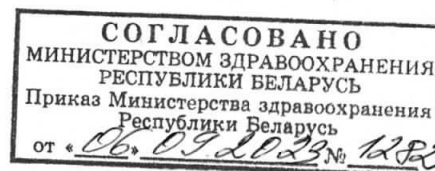


18735-2018



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭВКАЛИПТА НАСТОЙКА, настойка для местного применения и для ингаляций.

Международное непатентованное наименование:

Отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон 30 мл:

Активный компонент: эвкалипта прутовидного листа – 6 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 30 мл настойки.

Состав на один флакон 50 мл:

Активный компонент: эвкалипта прутовидного листа – 10 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 50 мл настойки.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка для местного применения и для ингаляций. Прозрачная жидкость от зеленовато-коричневого до бурого или зеленовато-бурого цвета, со специфическим запахом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, глотки и полости рта (трахеитов, ларингитов, фарингитов, гингивитов и стоматитов).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Эвкалипта настойку применяют для полоскания и паровых ингаляций.

Рекомендуемая доза составляет 10-15 капель настойки.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Для полосканий разводят 10-15 капель настойки в 200 мл теплой кипяченой воды.

Паровые ингаляции проводят с помощью ингаляторов любого типа, используя настойку эвкалипта в неразведенном состоянии или в разведении из расчета 10-15 капель в 200 мл теплой кипяченой воды, в объеме раствора, необходимом для проведения ингаляции.

Количество процедур и продолжительность курса лечения определяют индивидуально для каждого пациента с учетом характера и степени тяжести патологического процесса, особенностей хода заболевания, достигнутого терапевтического эффекта и переносимости препарата. Не рекомендуется применять лекарственный препарат более

1 недели.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к биологически активным веществам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет;

Для ингаляций:

- бронхиальная астма;
- бронхоспазм;
- коклюш.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат содержит не менее 64,0 % (об/об) этанола, что соответствует от 256 мг до 385 мг на разовую дозу (10-15 капель), что эквивалентно от 5,69 г до 8,56 г пива или от 2,56 г до 3,85 г вина на дозу.

Препарат вреден для лиц, страдающих алкогольной зависимостью. Наличие этилового спирта необходимо учитывать беременным и кормящим женщинам, детям и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Если при применении препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния (развиваются нарушения дыхания, лихорадка, появляется гнойная мокрота), необходимо прекратить прием.

Дети

Настойка эвкалипта противопоказана детям младше 12 лет.

Не допускать попадание препарата на область лица (особенно область носа) детей из-за риска развития бронхоспазма.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ряд исследований показал, что препараты из листьев эвкалипта могут изменять активность ферментов печени, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения настойки эвкалипта в период беременности и лактации не установлена, препарат содержит этиловый спирт. Применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения настойкой эвкалипта пациенту следует воздержаться от управления транспортными средствами и от выполнения другой работы с потенциально-опасными механизмами, требующими концентрации внимания и точной координации движений.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: частота неизвестна.

НД РБ
1873 Б - 2018



Нарушения со стороны иммунной системы: развитие местных аллергических реакций (гиперемия, сыпь, зуд и отек кожи).

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит (в области губ).

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Передозировка может привести к опасным для жизни отравлениям.

Симптомы включают в себя тошноту, боли в животе спастического характера, снижение кровяного давления, расстройства кровообращения, бронхоспазм.

Лечение. Активированный уголь, симптоматическое лечение. Из-за опасности аспирации промывание желудка не проводится.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие антисептические средства, применяемые при заболеваниях горла.

Код АТХ: R02AA20.

Эвкалипта настойка обладает антибактериальной активностью по отношению к стафилококкам, а также антисептическим и противовоспалительным действием. В доклинических исследованиях обнаружена противомикробная, противовирусная и противогрибковая активность экстракта листьев эвкалипта, но клиническое значение данных исследований не уточнено.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства настойки эвкалипта не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Беречь от огня.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.rceth.by>