

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

**№ 90 від 20.01.2021**

**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/11560/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

**№ 1081 від 02.06.2021**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ**

**Склад:**

*діюча речовина:* рідкий екстракт кореневищ з коренями елеутерококу колючого (*Eleuterococcus senticosus*) (1:1) (екстрагент – етанол 40 %);

1 флакон містить рідкого екстракту кореневищ з коренями елеутерококу колючого (*Eleuterococcus senticosus*) (1:1) (екстрагент – етанол 40 %) 20 мл, 25 мл, 30 мл або 50 мл.

**Лікарська форма.** Екстракт рідкий.

*Основні фізико-хімічні властивості:* рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.

**Фармакотерапевтична група.** Тонізуючий засіб. Код АТХ А13А.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

До складу елеутерококу колючого кореневищ з коренями входять елеутерозиди А, В, В<sub>1</sub>, С, D, 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.

*Фармакокінетика.*

Не вивчали.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Фізична і розумова перевтома, неврастенії та психостенії, функціональне виснаження центральної нервової системи, яке супроводжується зниженням працездатності, дратівливістю і безсонням. Вегетоневрози, післяопераційний період; у поєднанні з іншими засобами – при гострій та хронічній променевої хворобі.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, гіпертермічний синдром, артеріальна гіпертензія, підвищена збудженість, епілепсія, гострі інфекційні захворювання, інфаркт міокарда, аритмії, безсоння, нейроциркуляторна дистонія, гарячка.

**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 (у т. ч. барбітуратів, транквілізаторів, протиепілептичних засобів).

**Особливості застосування.** При прийомі препарату в другій половині дня можливе безсоння. Під час застосування лікарського засобу необхідно контролювати артеріальний тиск.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Лікарський засіб містить етанол 40 %, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Лікарський засіб містить етанол 40 %, тому під час його застосування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі з потенційно небезпечними механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Перед застосуванням збовтати. Препарат приймати всередину за 30 хвилин до їди.

Дорослим приймати по 20–30 крапель 1 раз на добу, дітям віком від 12 років — із розрахунку 1 крапля на рік життя дитини 1 раз на добу, попередньо розвівши невеликою кількістю води, у першій половині дня (тобто до 15-ї години). Курс лікування становить 25–30 днів, при необхідності повторювати через 1–2 тижні.

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

**Передозування.** Можливе підвищення артеріального тиску, порушення сну, порушення ритму серця, зниження працездатності, підвищена збудливість. У таких випадках слід негайно припинити застосування лікарського засобу.

Терапія симптоматична: промивання шлунка, застосування сорбентів, у тяжких випадках – введення аналептиків (коразол, кордіамін).

**Побічні реакції.** Препарат зазвичай переноситься добре, проте у пацієнтів, які мають гіперчутливість, можливий розвиток алергічних реакцій (почервоніння шкіри, висипи, свербіж);

з боку центральної нервової системи: збудження, порушення сну, дратівливість, тривожний стан, зниження працездатності, головний біль;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищення артеріального тиску, порушення ритму серця.

При тривалому застосуванні (більше 2 місяців) лікарський засіб може спричинити спазм м'язів, порушення з боку травного тракту.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 20 мл або по 25 мл у флаконах скляних. По 30 мл або 50 мл у флаконах скляних або полімерних в пачці або без пачки. По 20 мл, по 25 мл, по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних, укуповених пробками-крапельницями та кришками, в пачці або без пачки.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

**Дата останнього перегляду.** 02.06.2021