

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АРФАЗЕТИН

Склад:

діючі речовини: чорниці звичайної пагони, квасолі звичайної стулки плодів, елеутерококу колючого кореневища з коренями, шипшини плоди, хвоща польового трава, звіробою трава, ромашки квітки;

1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів – 0,2 г; квасолі звичайної стулок плодів – 0,2 г; елеутерококу колючого кореневищ з коренями – 0,15 г; шипшини плодів – 0,15 г; хвоща польового трави – 0,1 г; звіробою трави – 0,1 г; ромашки квіток – 0,1 г.

Лікарська форма. Збір.

Основні фізико-хімічні властивості: суміш неоднорідних шматочків сірувато-зеленого кольору зі світло-жовтими, сірувато-бурими, кремовими, жовтуватими-сірими, оранжево-червоними, бурувато-червоними, бурими і білими краплями; запах слабкий, приємний.

Фармакотерапевтична група. Антидіабетичні препарати. Код АТХ А10Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Компоненти збору містять олію ефірну, флавоноїди, кумарини, полісахариди, солі мінеральні, кислоти органічні, речовини дубильні, алкалоїди, речовини смолисті, гіркі. Цей комплекс біологічно активних речовин проявляє гіпоглікемічну дію при цукровому діабеті II типу, що дає можливість у ряді випадків зменшити добові дози пероральних антидіабетичних засобів, підвищує толерантність до вуглеводів. При цукровому діабеті I типу помітного гіпоглікемічного впливу не відзначено.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цукровий діабет II типу легкої і середньої тяжкості (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Артеріальна гіпертензія, дискінезії жовчовивідних шляхів, загострення хронічного панкреатиту або хронічного ентероколіту, нефрити, нефрози, нефрозонефрити, гіпертермічний синдром, підвищена збудженість, епілепсія, гострі інфекційні захворювання, інфаркт міокарда, аритмії, безсоння, нейроциркуляторна дистонія, тромбоемболія і схильність до нього, недостатність кровообігу, ендокардит, некомпенсований цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок, жовчнокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосування хворим, які приймають антикоагулянти, антибіотики, сульфаніламідні засоби, гіпотензивні (блокатори кальцієвих каналів), гіпохолестеринемічні засоби (статиї), жіночі статеві гормони, серцеві глікозиди. Препарат може потенціювати дію засобів, які стимулюють центральну нервову систему, аналептиків, гіпоглікемічних засобів та пригнічувати дію седативних і снодійних препаратів. У комплексній терапії Арфазетин сприяє зниженню доз пероральних антидіабетичних препаратів.

 Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Особливості застосування.

Перед вживанням настій рекомендується збовтувати.

При застосуванні Арфазетину у поєднанні з антидіабетичними препаратами необхідно дотримуватися правил прийому, застережень та протипоказань, що передбачені для пероральних протидіабетичних препаратів.

Під час лікування слід уникати УФ-опромінення.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

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

Хоча немає даних про вплив Арфазетину на швидкість реакції, необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб при необхідності керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

5 г (1 десертна ложка) збору помістити в емальований посуд, залити 200 мл (1 склянка) гарячої кип'яченої води, закрити кришкою і настоювати на киплячій водяній бані 15 хвилин. Охолодити при кімнатній температурі протягом 45 хвилин, процідити, залишок віджати до процідженого настою. Об'єм настою довести кип'яченою водою до 200 мл. Приймати у теплому вигляді по $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ склянки 2–3 рази на добу за 30 хвилин до їди протягом 20–30 днів.

Перед вживанням настій рекомендується збовтувати.

2 фільтр-пакети помістити у скляний або емальований посуд, залити 200 мл (1 склянка) окропу, закрити і настоювати 15 хвилин. Приймати у теплому вигляді по 1 склянці 2 рази на добу за 30 хвилин до їди протягом 20–30 днів. Через 10–15 днів курс лікування рекомендується повторити. Протягом року проводити 3–4 курси.

Діти. Застосовувати дітям віком від 12 років під ретельним наглядом лікаря.

Передозування. Посилення проявів побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: збудження, порушення сну, дратівливість, тривожний стан, зниження працездатності.

Дерматологічні реакції: алергічні реакції, включаючи гіперемію, висипання, свербіж, набряк шкіри, фотосенсибілізація.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія.

З боку сечовидільної системи: подразнення тканини нирок, що проявляється болем у попереку та при завершенні сечовипускання.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом;

по 1,5 г у фільтр-пакетах, по 20 фільтр-пакетів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 69050, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

[Підпис]

Текст

узгоджено

26.10.2020

[Підпис]

Мельниково Л.В.

з матеріалами
реєстраційного дос'є