

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (ALOE EXTRACTUM FLUIDUM)

Склад:

діюча речовина: 1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (*aloes extractum siccum*) у перерахунку на 100 % вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині 2,25 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Екстракт рідкий для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Код АТХ А16А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Біогенний стимулятор. Чинить адаптогенну та загальнотонізуючу дії. Поліпшує клітинний метаболізм, трофіку та регенерацію тканин, підвищує загальну неспецифічну резистентність організму та стійкість слизових оболонок до дії пошкоджувальних агентів, прискорює процеси регенерації. Стимулює захисні функції гранулоцитів, підвищує апетит. Підвищує енергетичні запаси у сперматозоїдах та підсилює їхню рухливість.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Прогресуюча короткозорість, міопічний хоріоретиніт, блефарит, кон'юнктивіт, кератит, ірит, помутніння склистого тіла, а також виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу. Тяжкі серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, гострі шлунково-кишкові розлади (в тому числі діарея), порушення прохідності кишечника (обструкція або стеноз), запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт), апендицит, біль у животі нез'ясованого генезу, геморой, порушення функції печінки, нирок, ускладнені форми нефрозо-нефриту, дифузний гломерулонефрит, цистит, метрорагія, кровохаркання, холелітіаз, тяжкий стан дегідратації з втратою води та електролітів. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 3 років.

Особливі заходи безпеки.

Слід уникати тривалого застосування стимулювальних проносних засобів через імовірність порушення функцій кишечника і розвитку залежності від проносних засобів. Якщо є необхідність в постійному прийомі проносних засобів через закріп, пацієнту обов'язково слід обстежитися.

При застосуванні алое повідомлялося про виникнення розладів шлунка та кишечника, таких як біль і спазм у животі, пронос, особливо у пацієнтів із подразненням кишечника. Ці симптоми можуть бути наслідком занадто високої дози, і в такому разі дозу слід зменшити. Довгострокове лікування може спричинити забарвлення оболонки кишки, яке зазвичай зникає, коли пацієнт припиняє прийом препарату.

Тривале застосування алое може викликати дисбаланс води і солі і призвести до альбумінурії, протеїнемії та гематурії.

Екстракт цілого листя *Aloe vera* класифікується Міжнародним агентством з досліджень раку (IARC) як можливий канцероген для людини (група 2B). Довготривале застосування антраноїдних проносних може бути пов'язано з розвитком раку товстої кишки. Тому при довготривалому застосуванні цього лікарського засобу необхідно зважати на цей ризик.

Пацієнти, які приймають серцеві глікозиди, антиаритмічні лікарські засоби, лікарські засоби, що викликають подовження інтервалу QT, діуретики, адреностероїди або корінь солодки, повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати алое.

Препарати алое не слід приймати пацієнтам, що страждають на закріпи та мають скарги з приводу розладів шлунково-кишкового тракту (наприклад біль у животі, нудота та блювота), оскільки ці симптоми можуть бути ознаками кишкової непрохідності.

Пацієнти із порушеннями роботи нирок повинні знати про можливість електролітного дисбалансу. Якщо симптоми посилюються під час застосування лікарського засобу, слід проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб підсилює дію препаратів, які стимулюють гемопоез, і препаратів заліза. При одночасному застосуванні екстракту алое та тіазидних діуретиків, петльових діуретиків, препаратів солодки, кортикостероїдів підвищується ризик розвитку дефіциту калію.

Особливості застосування.

Для запобігання болючості можна попередньо в місце ін'єкції ввести 0,5 мл 2 % розчину новокаїну.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в 1 ампулі, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування під час вагітності протипоказано, тому що отримано експериментальні дані про ризик генотоксичності окремих антраноїдів, зокрема емодину і алое-емодину.

Застосування в період лактації протипоказане, оскільки після введення інших антраноїдів активні метаболіти, такі як реїн, виводилися з організму з грудним молоком в невеликій кількості.

Дані щодо впливу на фертильність відсутні.

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

Не досліджувалася.

Спосіб застосування та дози.

При наявності осаду ампулу перед розкриттям слід струснути до утворення однорідної суспензії. Алое екстракт вводити підшкірно щодня: дорослим — по 1 мл (максимальна добова доза — 3–4 мл); дітям віком від 3 до 5 років — по 0,2–0,3 мл, віком від 5 років — по 0,5 мл. Курс лікування — 30–50 ін'єкцій. Повторні курси проводять після 2 або 3 місяців перерви.

Діти.

Застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

Основними симптомами передозування є больовий синдром і сильна діарея з подальшими втратами рідини та електролітів. Лікування повинно включати введення великої кількості рідини. Слід контролювати рівень електролітів, особливо калію, насамперед у літніх людей. Хронічне передозування лікарських засобів, що містять похідні антрахінону, може призвести до токсичного гепатиту.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: відчуття подразнення в горлі, диспепсія, біль у животі.

Препарати алое можуть викликати біль та спазм у животі, пронос, особливо у пацієнтів із подразненням кишечника. Однак ці симптоми також можуть бути наслідком перевищення дози. У такому разі необхідне зниження дози. Крім того, тривале застосування може спричинити забарвлення слизової оболонки кишки (псевдомеланоз кишечника), яке зазвичай зникає, коли пацієнт припиняє приймати препарат. Частота цих реакцій невідома.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи гіперемію, свербіж, висипання, кропив'янку.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: тривале застосування може спричинити дисбаланс води і електролітів і призвести до альбумінурії та гематурії.

Під час лікування може спостерігатися жовте або червоно-коричневе (залежно від pH) забарвлення сечі метаболітами, що не є клінічно значущим. Частота цих реакцій невідома.

Інші: запаморочення, відчуття припливу крові до органів малого таза, посилення менструальних кровотеч, відчуття печіння, гіпертермія, зміни у місці введення (гіперемія, свербіж).

Якщо виникають інші побічні реакції, не зазначені вище, слід звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Застосовувати за призначенням лікаря.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат небажано змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, 1 або 2 блістери у пачці.

По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.