

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиона уклоняющегося настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Пиона уклоняющегося трава, корневища и корни.

Для получения 1000 мл настойки используют:

50 г - пиона уклоняющегося травы,

50 г - пиона уклоняющегося корневища и корни.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 40 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ, приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом метилсалацилата. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пиона уклоняющегося настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в качестве седативного средства при нарушениях сна, повышенной нервной возбудимости, вегето-сосудистых нарушениях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых - по 30-50 капель настойки 3 раза в день. Курс лечения - 25-30 дней. Повторный курс может быть назначен после 10-дневного перерыва после консультации врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент отсутствует. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Разовую дозу препарата следует предварительно развести в ¼ стакана воды.

Перед применением взбалтывать!

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Заболевания печени, заболевания почек, эпилепсия, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст от 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Пиона уклоняющегося настойка содержит не менее 34,0 % этилового спирта.

Максимальная разовая доза препарата содержит 0,4 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата – 1,3 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат способствует ослаблению эффекта средств, стимулирующих центральную нервную систему, усиливает действие снотворных, седативных средств, спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает успокаивающее действие на центральную нервную систему.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40%

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 25 °С в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы из коричневого стекла или стекла марки ОС с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена (полиэтилен высокого давления) или пробками-

капельницами из полиэтилена (полиэтилен высокого давления) и навинчиваемыми крышками из полиэтилена (полиэтилен высокого давления 50 % и полиэтилен низкого давления 50 %)

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская область, г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7 (495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская область, г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7 (495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пиона уклоняющегося настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).