

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиона уклоняющегося настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: пиона уклоняющегося трава, пиона уклоняющегося корневища и корни.

Для приготовления 1000 мл настойки необходимо: 50 г пиона уклоняющегося травы, 50 г пиона уклоняющегося корневищ и корней.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 40 % (этанол) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при нарушении сна, повышенной нервной возбудимости, нейро-циркуляторной дистонии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: по 30-40 капель 3 раза в день. Курс лечения – 25-30 дней. Проведение повторного курса лечения возможно после 10-дневного перерыва.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте старше 12 лет не отличается от режима дозирования у взрослых. Курс лечения не отличается от взрослых или тот же, что у взрослых. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к пиона уклоняющегося траве, корневищам и корням или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Печеночная и/или почечная недостаточность.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Максимальная разовая доза препарата содержит 0,4 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза – 1,2 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат способствует ослаблению эффекта средств, тонизирующих центральную нервную систему; усиливает действие снотворных, седативных средств и спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не рекомендован при беременности в связи отсутствия специальных исследований.

Лактация

Препарат не рекомендован в период грудного вскармливания в связи отсутствия специальных исследований.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

В период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора (см. раздел 4.4.)).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушение со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции.

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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

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 фармакологические свойства

Оказывает седативное действие на центральную нервную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 40 % (этанол).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 12 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.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) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).