

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ландышево – пустырниковые капли, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ландыша травы настойка + пустырника травы настойка

Для получения 100 мл капель для приема внутрь используют:

50 мл – ландыша травы настойки (ландыша настойка), 50 мл – пустырника травы настойки (пустырника настойка).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 %. (смотри раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость зеленовато – коричневатого цвета, характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ландышево – пустырниковые капли показан к применению у взрослых пациентов и детей с 12 до 18 лет в комплексной терапии при: повышенной нервной возбудимости, нарушениях сна, нейроциркуляторной дистонии по гипертоническому типу, а также в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии хронической сердечной недостаточности I – II функционального класса.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

По 15 – 20 капель внутрь, 2 – 3 раза в день.

Дети

От 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3)

От 12 до 18 лет.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для 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 активным компонентам, перечисленным в части 2, и / или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эндокардит;
- миокардит;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

– детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно – мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Вспомогательные вещества

Препарат Ландышево – пустырниковые капли содержит этиловый спирт (не менее 64%). Содержание абсолютного этилового спирта в разовой дозе препарата составляет 0,18 г; в максимальной суточной дозе препарата содержится 0,56 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Усиливает действие снотворных средств других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

В период применения препарата необходимо 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, аритмия, мышечная слабость, головная боль. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых 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 фармакодинамические эффекты

Препарат обладает седативным (успокаивающим), а также умеренным кардиотоническим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах – капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками – капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата; пробками из полиэтилена высокого давления или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата в комплекте с пробками – капельницами.

Каждый флакон/флакон – капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров:

От 9 до 300 флаконов/флаконов – капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН – РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел./факс: +7(4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ландышево – пустырниковые капли доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>