

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиона экстракт, 150 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Пиона уклоняющегося [корневищ и корней + травы] экстракт.

Каждая таблетка содержит 150 мг пиона экстракта сухого с содержанием суммы фенольных гликозидов в пересчете на салицин и сухое вещество 16,0 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пиона экстракт применяют у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет по показаниям:

- нарушение сна;
- повышенная нервная возбудимость;
- нейроциркуляторная дистония.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке 2 раза в день за 30 минут до еды. Курс лечения 21-30 дней. При необходимости курс лечения повторяют после 10-дневного перерыва, после консультации с врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Применение препарата противопоказано к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- дефицит лактазы и сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы и фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 1 таблетке препарата содержится около 0,275 г углеводов (0,023 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты пиона уклоняющегося способствуют ослаблению эффекта средств, тонизирующих центральную нервную систему; усиливают действие снотворных, седативных средств и спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период лактации.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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). При длительном применении в больших дозах возможно снижение скорости психомоторных реакций; при появлении подобного состояния следует воздержаться от выполнения указанных потенциально опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения 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

Телефон: +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:

Возможно угнетение центральной нервной системы, сонливость.

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 свойства

Оказывает выраженное седативное действие. При доклиническом экспериментальном изучении выявлены анксиолитические, противосудорожные, мембраностабилизирующие, антиоксидантные, стресспротективные и антигипоксические свойства.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Сахар молочный (лактоза)

Крахмал картофельный

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)

Кальция стеарат

Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)

Оболочка

Сахар (сахароза)

Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)

Титана двуокись пигментная (титана диоксид)

Аэросил (кремния диоксид коллоидный)

Воск пчелиный

Вазелиновое масло (парафин жидкий)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. 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., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пиона экстракт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.