

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

Полыни настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полыни горькой трава.

Для получения 1000 мл настойки используют: 200 г – полыни горькой травы (*Artemisiae absinthii herba*).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от коричневатого-зеленого до зеленоватого-коричневого цвета, с характерным запахом.

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

Препарат Полыни настойка показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет при анорексии, гипо- и анацидном гастрите, хроническом холецистите, дискинезии желчевыводящих путей по гипомоторному типу.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 15-20 капель настойки 2-3 раза в день. Курс лечения – 20-25 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 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 за 20-30 минут до еды. Разовую дозу препарата следует предварительно развести в 1/4 стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- повышенная желудочная секреция;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- рефлюкс-эзофагит;
- острый холецистит;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте старше 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Полыни настойка содержит этиловый спирт не менее 64 %.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (20 капель) составляет 0,22 г, что эквивалентно 5,5 мл пива или 2,3 мл вина. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (60 капель) составляет 0,66 г, что эквивалентно 16,5 мл пива или 7,0 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны:

- аллергические реакции,

При длительном применении:

- изжога,
- гастралгия,
- диарея,
- тошнота,
- рвота.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны тремор, головная боль, головокружение, судороги.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, стимулирующие аппетит.

Код АТХ: А15.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное, желчегонное и противомикробное действие. Раздражая вкусовые рецепторы слизистых оболочек рта и языка, полыни настойка вызывает рефлекторным путем усиление секреции желудочного сока, повышение аппетита, улучшение пищеварения. Основными активными веществами являются арсумин (сумма лактонов) и абсинтин (индивидуальный лактон).

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 40, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым винтовым с перфорацией.

По 25, 40, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 25, 40, 50, 100 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей (вставка, капельница) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой укупорочно-навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без).

По 0,9 кг, 2,7 кг, 4,5 кг, 9 кг, 19 кг, 20 кг, 30 кг, 45 кг в канистры из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

На флаконы, флаконы-капельницы, канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста листка-вкладыша на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы в количестве от 10 до 200 с равным количеством листов-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона или в коробку из картона (для стационаров).

На ящик наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеющиеся этикетки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73, +7 (383) 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь,
Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73, +7 (383) 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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