

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

Полыни настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: полыни горькой трава.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета характерного запаха.

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

Лекарственный препарат Полыни настойка показан к применению у взрослых и детей старше 12 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 у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Противопоказано применение препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Внутрь, за 20-30 минут до еды. Разовую дозу препарата (15-20 капель) следует предварительно развести в ¼ стакана воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (полыни горькой трава) 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;

- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов);
- 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. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (60 капель) составляет 0,66 г.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6 Фертильность, беременность и 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

Исследования не проводились.

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 (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: 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 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, 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: тремор, головная боль, головокружение, судороги.

Лечение – симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, стимулирующие аппетит.

Код АТХ: A15

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (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 не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми с защитой или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

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

Упаковка для стационаров. По 18 кг в канистрах полимерных с навинчивающимися крышками с предохранительным кольцом.

Канистры дополнительно снабжают инструкциями по применению (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

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

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел. (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

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. (4852) 44-38-56

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