

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

Пиона уклоняющегося настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные вещества: пиона уклоняющегося трава, корневища и корни.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых следует 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 светло-коричневого цвета, с запахом метилсалицилата. В процессе хранения настойки возможно выпадение осадка.

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

Препарат Пиона уклоняющегося настойка показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в качестве седативного средства при нарушениях сна, повышенной нервной возбудимости, вегето-сосудистых нарушениях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 30-40 капель на прием 3 раза в день в течение 25-30 дней. Курс лечения может быть повторен после 10-дневного перерыва после консультации с врачом.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

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, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, заболевания почек, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст старше 12 лет.

Особые указания

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

Способствует ослаблению эффекта средств, тонизирующих центральную нервную систему; усиливает действие снотворных, седативных средств, спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

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

Оказывает седативное действие на центральную нервную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 40 %

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 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми

крышками или средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или
капельницами и крышками пластиковыми.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы полимерные или флаконы-капельницы,
укупоренные пробками полиэтиленовыми, или пробками-капельницами и
навинчиваемыми пластмассовыми крышками, или укупоренные средствами
укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или укупоренные капельницами и
крышками пластиковыми.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные
колпачками полимерными винтовыми.

По 5, 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы-капельницы полимерные.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в
пачку из картона.

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутылки стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками
навинчиваемыми, с прокладками (для стационаров).

**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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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