

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пустырника настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пустырника трава.

Для получения 1000 мл настойки используют: 200 г пустырника травы.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 70 % (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета, слабого ароматного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пустырника настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, нарушении сна, неврастении, нейроциркуляторной дистонии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 30–50 капель настойки 3–4 раза в день. Курс лечения 3–4 недели.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте 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 не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь за 30 минут до еды, разведенном в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения);
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Вспомогательные вещества

Препарат Пустырника настойка содержит этиловый спирт.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,55 г, в максимальной суточной дозе – 2,2 г, что эквивалентно 13,8 мл пива на максимально разовую дозу и 55 мл пива на максимально суточную дозу или 5,8 мл вина на максимально разовую дозу и 23,3 мл вина на максимально суточную дозу.

Эквивалентный объем пива и вина рассчитан исходя из 70 об% этанола в настойке, 12 об% этанола в вине и 5 об% в пиве.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие снотворных и анальгезирующих лекарственных средств.

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 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, диспепсия.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при правильном применении препарата не зарегистрировано.

Симптомы

При превышении рекомендуемых доз 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

Фармакодинамические эффекты

Обладает выраженным седативным, умеренным кардиотоническим (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений) действием, обладает умеренным гипотензивным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 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 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл, 25 мл во флаконы-капельницы стеклянные. По 25 мл во флаконы оранжевого стекла. Флакон-капельницу, флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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 к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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