

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пустырника трава, трава измельченная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: пустырника трава.

Каждая пачка содержит 40 г, 50 г, 75 г или 100 г пустырника травы измельченной (Leonuri herba).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава измельченная.

Кусочки стеблей, листьев, соцветий. Цвет серовато-зеленый, коричневатозеленый с беловатыми, коричневатыми и темно-зелеными включениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые настой принимают внутрь в теплом виде по 1/2 стакана 2-3 раза в день. Курс лечения 3-4 недели.

Дети

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

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Настой принимают внутрь в теплом виде за 1 час до еды.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к пустырника траве; беременность, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента, что, если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния через 2 недели лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с другими седативными лекарственными средствами; усиливает действие снотворных и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата противопоказано в связи с утеротонизирующим действием травы пустырника.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

При длительном применении возможно снижение скорости психомоторных реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении 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

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы пустырника оказывает выраженное седативное действие, обладает умеренными гипотензивными свойствами, замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 40 г, 50 г, 75 г, 100 г травы измельченной в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или бумаги

с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя

Около 9 г (2 столовые ложки) травы пустырника помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой, нагревают на кипящей водяной бане при периодическом помешивании 15 минут, охлаждают при комнатной температуре 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пустырника трава доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).