

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

Пиона настойка Реневал, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: пиона уклоняющегося трава, пиона уклоняющегося корневища и корни.

Для получения настойки используют:

Пиона уклоняющегося травы (*Paeoniae anomalae herba*) – 50 г

Пиона уклоняющегося корневищ и корней (*Paeoniae anomalae rhizomata et radices*) – 50 г

Спирта этилового (этанолa) 40 % – до получения 1000 мл настойки

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом.

Допускается зеленоватый оттенок. В процессе хранения допускается образование осадка.

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

Пиона настойку Реневал применяют в качестве седативного средства при нарушениях сна, повышенной нервной возбудимости, вегето-сосудистых нарушениях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 30 – 50 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.

Детям старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная и/или почечная недостаточность.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Максимальная разовая доза препарата содержит 0,43 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата – 1,4 г абсолютного этилового спирта.

Информация по вспомогательным веществам

Данный лекарственный препарат содержит 40 об. % этанола (алкоголя), то есть до 430 мг на дозу, что равно 10,8 мл пива, 4,5 мл вина на дозу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Настойка пиона уклоняющегося способствует ослаблению эффекта средств тонизирующих центральную нервную систему; усиливает действие снотворных, седативных средств, спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период лактации.

Фертильность

Влияние пиона уклоняющегося травы, корневищ и корней настойки на фертильность не исследовалось.

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

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N05CM.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает успокаивающее действие на центральную нервную систему.

5.2. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Флакон с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пиона настойка Реневал доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.05.2023 № 8793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.