

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиона уклоняющегося настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Пиона уклоняющегося трава, корневища и корни.

Для приготовления 1000 мл настойки используют: 50 г – пиона уклоняющегося травы, 50 г - пиона уклоняющегося корневища и корня.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 40 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость светло - коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается выпадение значительного хлопьевидного осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пиона уклоняющегося настойка показан к применению у взрослых 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 применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых - по 30 - 40 капель настойки 3 раза в день. Курс лечения – 25 - 30 дней. Повторный курс может быть назначен после 10-дневного перерыва после консультации врача.

Дети

Режим дозирования для детей 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 отсутствует. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Разовую дозу препарата следует предварительно развести в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

Перед употреблением взбалтывать!

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

Вспомогательные вещества

Препарат Пиона уклоняющегося настойка содержит этиловый спирт.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат способствует ослаблению эффекта средств, стимулирующих центральную нервную систему; усиливает действие снотворных, седативных средств, спазмолитиков.

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 применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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 (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<http://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 А ТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает седативное действие на центральную нервную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

По 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или крышками укупорочно – навинчиваемыми, или во флаконы из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полипропиленовыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

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

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

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,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

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/>.