

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

Пустырника экстракт, 14 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пустырника травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 14 мг Пустырника экстракта густого в пересчете на сухое вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от светло-коричневого с желтоватым оттенком до коричневого с сероватым оттенком цвета. Допускаются более темные и более светлые вкрапления.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при повышенной нервной возбудимости, неврастении, бессоннице, нейроциркуляторной дистонии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 таблетке (14 мг) 3-4 раза в день. Курс лечения – 3-4 недели. Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача.

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 отсутствует. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, за 1 час до еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, артериальная гипотензия, дефицит сахаразы/изомальтазы,

непереносимость фруктозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 12 лет (из-за недостаточных клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,132 г (0,01 ХЕ (хлебных единиц))

При отсутствии терапевтического эффекта при приеме препарата в течение 2-х недель, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Пустырника экстракт содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозно-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие снотворных и анальгетических лекарственных средств. Совместим с другими седативными и кардиологическими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата во время беременности противопоказан.

Лактация

Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна: 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. При случайной передозировке 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

Механизм действия и Фармакодинамические эффекты

Оказывает успокаивающее действие, снижает частоту и увеличивает силу сердечных сокращений, проявляет гипотензивные свойства. По характеру действия близок к препаратам валерианы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра

Сахар (сахароза)

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал картофельный

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)

Кальция стеарат

Аэросил (Кремния диоксид коллоидный)

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги печатной лакированной.

10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного для потребительской тары или в ящик.

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

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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