

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 травы экстракта.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) и сахароза (см. раздел 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с риской с одной стороны и фасками с двух сторон. От светло-серого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями. Со слабым характерным запахом.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

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

Препарат Пустырника экстракт 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*Взрослые*

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

Дети*Дети в возрасте от 0 до 12 лет*

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет

не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, за 1 час до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к траве пустырника или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Артериальная гипотензия.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Непереносимость лактозы, непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 1 таблетка препарата содержит 0,01 ХЕ (углеводных единиц).

При отсутствии терапевтического эффекта при приеме препарата в течение 2-х недель следует обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Пустырника экстракт содержит лактозу (лактозы моногидрат).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

Лекарственный препарат Пустырника экстракт содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с другими седативными и кардиологическими препаратами; усиливает действие снотворных и анальгезирующих средств.

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 на фертильность.

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

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пустырника экстракт может вызывать нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, диспепсия.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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://www.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

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный).

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Крахмал картофельный.

Карбоксиметилкрахмал натрия.

Сахароза.

Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка контурных ячейковых упаковок без пачки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку из картона коробочного по 100, 200, 400, 500, 600 или 1000 (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пустырника экстракт 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.