

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пустырника настойка Реневал, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: пустырника трава.

Для получения настойки используют: пустырника травы – 200 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (смотри разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению.

Повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, неврастения, нейроциркуляторная дистония.

4.2 Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослым по 30-50 капель настойки, разведенных в ¼ стакана воды, 3-4 раза в день. Курс лечения – 3-4 недели.

Детям старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь за 30 минут до еды.

4.3 Противопоказания.

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и / или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения);
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- детский возраст (до 12 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

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

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата 0,55 г, в максимальной суточной дозе 2,2 г.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Усиливает действие снотворных и анальгезирующих лекарственных средств.

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 лечения необходимо 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.

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, 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)

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

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8 (499) 578-02-30

Сайт: <http://roszdravnadzor.ru>

4.9 Передозировка.

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не

зарегистрировано.

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Обладает выраженным седативным (успокаивающим), умеренным кардиотоническим (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений) действием, умеренным гипотензивным действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

- Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

В пачке при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

По 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные по технологии «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена высокой плотности.

Тубик-капельницы, укупоривают крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из смеси полиэтилена высокого давления и низкого давления или из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницы и флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Тюбик-капельницу или флакон с инструкцией по применению 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

Россия

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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