

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

Пустырника настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Пустырника травы настойка.

Для получения настойки используют: 200 г - Пустырника трава измельченная (Leonuri herba).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 70 % (этиловый спирт) (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-коричневого или зеленовато-коричневого до темно-коричневого с зеленоватым оттенком 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 примененияРежим дозирования

Взрослым по 30-50 капель настойки, разведенных в $\frac{1}{4}$ стакана воды, 3-4 раза в день. Курс лечения – 3-4 недели.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- 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.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Необходимо соблюдать осторожность при применении у детей в возрасте от 12 до 18 лет.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

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

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Этанол 70 % (этиловый спирт).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой-капельницей.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы-капельницы, закупоренные пробками полимерными и крышками навинчиваемыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку. Каждый флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»)

Юридический адрес: 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7 (495) 363-09-03

Адрес электронной почты: lozovaya.a@geo-organics.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Казахстан

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Армения

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Кыргызская Республика

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»)

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул.

Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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