

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

Пустырника настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Пустырника трава

Для получения настойки 1000 мл используется 200 г – Пустырника травы (Leonuri herba)

Вспомогательное вещество, наличие которого следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 70% (спирт этиловый) (см. раздел 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**

Препарат Пустырника настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, нарушении сна, неврастении, нейроциркуляторной дистонии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 30-50 капель настойки 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 3-4 недели.

Дети

Режим дозирования у 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 за 30 минут до еды, разведенном в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам препарата 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, детский возраст от 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Пустырника настойка содержит спирт этиловый.

Содержание абсолютного спирта этилового в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,55 г, в максимальной суточной дозе препарата 2,2 г, что эквивалентно 13,8 мл пива в максимальной разовой дозе препарата и 55,1 мл пива в максимальной суточной дозе препарата или 5,8 мл вина в максимальной разовой дозе препарата и 23,3 мл вина в максимальной суточной дозе препарата.

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

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания (препарат содержит этиловый спирт).

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении 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, 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.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: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и 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 (спирт этиловый) 70%.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/ низкого давления, или из смеси полиэтиленов или крышками с капельницей из полиэтилена (крышка) и полипропилена (капельница).

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

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»,

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»,

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.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/>