

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пустырника настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пустырника травы настойка.

Для получения 1000 мл настойки используют 200 г пустырника травы.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от 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 лет до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, нарушении сна, неврастении, нейроциркуляторной дистонии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 30–50 капель настойки 3-4 раза в день.

Курс лечения – 3-4 недели.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды. Разовую дозу препарата (30-50 капель) перед применением следует развести в ¼ стакана воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к пустырника траве 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 от 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Пустырника настойка содержит этиловый спирт.

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

Эквивалентный объем пива и вина рассчитан, исходя из 70 об% этанола в настойке, 12 об% этанола в вине и 5 об% в пиве.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие снотворных и анальгезирующих средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (препарат содержит этиловый спирт).

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания (препарат содержит этиловый спирт).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

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

Оказывает выраженное седативное, умеренное кардиотоническое (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений) действие, обладает умеренными гипотензивными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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 в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами или пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления или полимерными (полипропиленовыми или из других материалов на основе полиолефинов или полистироловыми или из сополимеров на основе стирола или поливинилхлоридными или полисилоксановыми или полиакрилатными или полиамидными или поликарбонатными) или укупорочными изделиями.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные полимерными из полиэтилена высокого давления крышками с/без контроля вскрытия.

На каждый флакон, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутылки стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутылку по 9, 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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