

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 используют: 200 г – Пустырника травы (Leonuri herba).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе [6.1](#).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета с 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 применения

Режим дозирования

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

Курс лечения – 3-4 недели.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте 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

Внутри за 30 минут до еды, разведенном в 1/4 стакана воды.

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 следует применять препарат при заболевании печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболевании головного мозга, эпилепсии, детском возрасте старше 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Пустырника настойка содержит этиловый спирт.

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

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 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-01-31

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://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: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://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: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 25 мл во флаконы оранжевого стекла, закупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым.

По 15, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, закупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы с равным количеством инструкций по медицинскому применению (листов-вкладышей) помещают в пленку полиэтиленовую термоусадочную или в ящик из гофрированного картона, или в коробку из картона (для стационаров).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73, 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Российская Федерация, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73, 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): -

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/>.