

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 светло-коричневого или зеленовато-коричневого до темно-коричневого с зеленоватым оттенком 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 применения

Режим 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 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 1/4 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.

Если симптомы сохраняются без улучшения более одной недели при местном применении препарата и более двух недель при применении препарата внутрь, следует обратиться к врачу.

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 при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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 предполагаемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работником 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано. 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

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

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

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 25 мл во флаконы из полиэтилена в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками из ПЭТ, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с капельницей и крышкой из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена.

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

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

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

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>