

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пустырника 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 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

Препарат Пустырника настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при повышенной нервной возбудимостью, 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

Внутрь за 30 минут до еды, разведенном в 1/4 стакане 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 на максимально разовую дозу и 55 мл пива на максимальную суточную дозу или 5,8 мл вина на максимально разовую дозу и 23,3 мл вина на максимальную суточную дозу.

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Усиливает действие снотворных и анальгезирующих лекарственных средств.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

##### Лактация

Противопоказано применение препарата в период лактации (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**

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

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 А ТХ: 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)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте, 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 полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачком КПВ ПЭ из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон вместе с листком - вкладышем помещают в пачку картонную.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению (листка - вкладыша) лекарственного препарата.

## **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 «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

**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» «<https://eec.eaeunion.org>».