

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пустырника настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пустырника травы настойка.

Для получения настойки 1000 мл используют: 200 г -Пустырника травы.

Вещества, наличие которых следует 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 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 возбудимостью, нарушении сна, неврастении, нейроциркуляторной дистонии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь за 30 минут до еды. По 30-50 капель настойки, разведенных в 1/4 стакана воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пустырника траве или к вспомогательному веществу, указанному 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

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. Совместим с другими седативными и кардиологическими препаратами.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://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

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками укупорочно-навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или пробками-капельницами полиэтиленовыми с крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

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

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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,

ООО «Научно – исследовательский институт Медицины и Стандартизации»

141070, Московская обл., г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, помещ. III, офис 208.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

ООО «Гиппократ»,

443051, г. Самара, ул. Енисейская, д. 62а, оф. 14

Тел/факс (846) 312-59-42 / (846) 312-59-37, e-mail: ook@hyppocrat.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пустырника настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).