



1342Б-2019

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПУСТЫРНИКА НАСТОЙКА, настойка

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон 30 мл:

*Активный компонент:* пустырника трава – 6 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 30 мл настойки.

Состав на один флакон 50 мл:

*Активный компонент:* пустырника трава – 10 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 50 мл настойки.

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

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 ОХЛП.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка. Прозрачная жидкость зеленовато-бурого цвета, слабо ароматного запаха. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

В комплексной терапии функциональных нарушений нервной системы (неврастения и нарушения сна); в комплексной терапии функциональных нарушений сердечной деятельности.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

1 мл настойки содержит 26 капель.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от состояния и возраста пациента.

Разовая доза для взрослых составляет 20-30 капель настойки 3 раза в сутки.

##### Дети и подростки

Детям старше 12 лет по 10-15 капель настойки 3 раза в сутки. Применять с осторожностью. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.

Длительность курса лечения индивидуальна для каждого пациента с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого лечебного эффекта. Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этилового спирта.

*Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек:* назначать с осторожностью.

*Применение у пациентов пожилого возраста:* назначать с осторожностью.

##### Способ применения

Пустырника настойка принимается внутрь, до еды.

Рекомендуемую дозу капель разводят в 1/4 стакана воды.

#### 4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому вспомогательному веществу, указанному в пункте 6.1.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (фаза обострения).
- Артериальная гипотензия.
- Брадикардия.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом лекарственного препарата необходима консультация врача. Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Необходима немедленная медицинская помощь при возникновении боли в области сердца с иррадиацией в руку, верхнюю часть живота, шею, или в случае развития дыхательной недостаточности (например, одышки).

*Данный лекарственный препарат содержит не менее 64,0 % (об/об) этанола, что соответствует от 388,6 мг до 582,8 мг на разовую дозу (20-30 капель), что эквивалентно от 9,8 мл до 14,8 мл пива или от 4,1 мл до 6,2 мл вина на дозу.*

Вреден для лиц с алкоголизмом.

Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

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

Усиливает эффекты снотворных и седативных препаратов.

Наличие в составе этилового спирта необходимо учитывать при одновременном применении с лекарственными препаратами, вызывающими дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин, а также с лекарственными препаратами, угнетающими функции центральной нервной системы.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и лактации противопоказано. Трава пустырника способна повышать тонус матки и влиять на менструальный цикл.

#### 4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат содержит этанол. В период применения препарата следует отказаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### 4.8 Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции, развитие утомляемости, сонливости, головокружения, снижение артериального давления.

НД РБ  
1342Б-2019



### **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.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

### **4.9 Передозировка**

При передозировке возможно усиление нежелательных реакций (утомляемость, сонливость, головокружение, снижение артериального давления).

*Лечение:* при острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Показана симптоматическая терапия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие седативные и снотворные средства.

**Код АТХ:** N05CM.

Биологически активные вещества, содержащиеся в траве пустырника, оказывают седативное, умеренное гипотензивное и кардиотоническое действие.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Данные отсутствуют.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Данные отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

3 года.

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

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

Беречь от огня.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**6.7 Условия отпуска**

Без рецепта.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации: 30 июля 2009 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**