

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ 236 від 02.03.2017

Реєстраційне посвідчення

№ UA/6543/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ 1586 від 13.12.2017

№ 945 від 23.04.2020

№ 485 від 16.03.2021

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА

Склад:

діюча речовина: настойка трави пустирника (Tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %);
1 флакон містить настойки трави пустирника (Tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 25 мл або 50 мл.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група. Седативні та снодійні засоби. ATX N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

За характером дії настойка пустирника близька до препаратів валеріани. Заспокійливий ефект відбувається за рахунок посилення процесу гальмування або зниження процесу збудження у центральній нервовій системі. Снодійного впливу не проявляє, але полегшує настання фізіологічного сну та поглиблює його. Не спричиняє явищ звикання, психічної залежності.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Функціональні розлади діяльності серцево-судинної системи (нейроциркуляторна дистонія за гіпертонічним типом), початкові стадії артеріальної гіпертензії, підвищена емоційна збудливість, дратівливість, легкі форми порушень сну.

Протипоказання.

Виражена гіпотензія (зниження артеріального тиску), брадикардія. Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Не рекомендується застосовувати препарат протягом тривалого часу через вміст етанолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пустирника настойка може потенціювати фармакологічні ефекти седативних, снодійних, аналгетичних, антигіпертензивних препаратів та серцевих глікозидів, а також посилює дію алкоголю.

Про одночасне застосування будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Оскільки до складу препарату входить етиловий спирт, настойку не рекомендується приймати внутрішньо жінкам у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При прийомі Пустирника настойки слід утриматись від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Пустирника настойку приймати внутрішньо після їди. Дорослим рекомендується приймати по 30-50 крапель настойки 3-4 рази на добу, дітям віком від 12 років – із розрахунку 1 крапля на 1 рік життя.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру, ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, переносимості препарату та стабільності досягнутого лікувального ефекту.

Діти.

Оскільки до складу препарату входить етиловий спирт, настойку не слід застосовувати внутрішньо дітям віком до 12 років.

Передозування.

При перевищенні рекомендованих доз препарату можуть спостерігатися запаморочення, сонливість, зниження артеріального тиску. У разі передозування слід припинити застосування препарату і вжити негайних заходів симптоматичної та підтримуючої терапії (відповідно до клінічного стану хворого).

Можливий розвиток підвищеної чутливості до препарату.

Побічні реакції.

При індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток місцевих алергічних реакцій (почервоніння та набряк шкіри, висипи, свербіж), а також запаморочення, сонливість, відчуття втоми, зниження розумової та фізичної працездатності.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. При зберіганні допускається випадання осаду.

Упаковка.

По 25 мл або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками або пробками-крапельницями і кришками. Флакон по 25 мл, укупорений пробкою або пробкою-крапельницею і кришкою, або флакон по 50 мл, укупорений пробкою-крапельницею і кришкою, в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Дата останнього перегляду. 16.03.2021.