

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Успокоительные капли, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: валерианы настойка, боярышника настойка, пустырника настойка.

Состав на один флакон 50 мл: валерианы настойка, изготовленная из корневищ с корнями измельченными валерианы, экстрагент – этиловый спирт 70 % (1:5) – 17,0 мл; боярышника настойка, изготовленная из плодов боярышника, экстрагент – этиловый спирт 70 % (1:10) – 16,5 мл; пустырника настойка, изготовленная из травы пустырника, экстрагент – этиловый спирт 70 % (1:5) – 16,5 мл.

Вещество, наличие которого необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: содержит не менее 64 % этилового спирта (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных вещества приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный раствор коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Успокоительные капли применяется у взрослых:

- в комплексной терапии функциональных нарушений центральной нервной системы (нарушения сна и неврастения);
- в комплексной терапии функциональных нарушений сердечно-сосудистой деятельности.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: 20–30 капель, разведенных в 1/4 стакана воды, 2–3 раза в сутки.

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек препарат следует назначать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам препарат следует назначать с осторожностью.

Дети

Лекарственный препарат Успокоительные капли противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Лекарственный препарат Успокоительные капли следует принимать внутрь до еды.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата;
- Артериальная гипотензия, брадикардия;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит в фазе обострения;
- Беременность, период лактации;
- Детский возраст до 18 лет.

В связи с содержанием этилового спирта лекарственный препарат не следует принимать беременным и кормящим женщинам, детям до 18 лет, а также пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приёмом лекарственного препарата необходима консультация врача. Во время лечения необходим контроль артериального давления и электрокардиограммы (ЭКГ).

Если во время лечения симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, развиваются отёки нижних конечностей, 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, одышка).

Из-за постепенного развития эффекта лекарственный препарат не рекомендуется применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушения сна.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственный препарат не рекомендован для назначения детям до 18 лет.

Данный лекарственный препарат содержит не менее 64 % (об/об) этилового

спирта, то есть до 345–517 мг на разовую дозу, что равно 9–13 мл вина, 4-6 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В случае одновременного приёма других лекарственных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмиками III класса, с цизапридом. Лекарственный препарат может усилить действие седативных, снотворных, анальгезирующих препаратов и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Комбинация лекарственного препарата с синтетическими седативными препаратами требует медицинского наблюдения.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных препаратов, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериальные препараты - цефалоспорины), хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетические препараты, производные сульфонилмочевины), гризеофульвин (противогрибковый препарат), производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатический препарат)).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта

применять во время беременности и лактации противопоказано



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

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи); возникновение головной боли, общей слабости, головокружения, снижения работоспособности, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (изжога, тошнота, отрыжка, боли в животе), артериальной гипотензии. Большие дозы лекарственного препарата могут привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

факс: +375 (17) 242-00-29

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

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>



4.9. Передозировка

Симптомы

Хроническая передозировка вызывает чувство угнетённости, головную боль, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, снижение работоспособности, артериальную гипотензию, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). Острая передозировка может вызвать алкогольную интоксикацию, появление болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить приём лекарственного препарата и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05C.

Лекарственный препарат представляет комбинацию настоек валерианы, пустырника и боярышника. Биологически активные вещества корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Механизмы действия, которые вызывают данные клиниче-

ские эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы и 5-HT1A рецепторы. Седативный эффект при использовании валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом и длительном курсовом лечении. Биологически активные вещества, которые содержатся в плодах боярышника, способствуют увеличению коронарного кровотока, обладают кардиотоническим действием.

Биологически активные вещества, которые содержатся в траве пустырника, оказывают седативное, гипотензивное и кардиотоническое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры не изучены, так как лекарственные препараты растительного происхождения содержат различные биологически активные вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Беречь от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

50 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками капельницами и крышками навинчиваемыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



Общая характеристика лекарственного препарата Успокоительные капли доступна на официальном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <https://ees.eaeunion.org/>