

Зразок інструкції для медичного
застосування на препарат
«Півонії настойка»
в Україні для друку

Реєстраційне посвідчення дійсне до
30.07.2015р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний технолог – начальник ЦЗЛ
ТОВ «Тернофарм»
Белей С.Я.
«_____» _____ 201__ р.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.07.10 № 643
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3110/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІВОНІЇ НАСТОЙКА

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: настойки рівних співвідношень трави півонії ухильної, кореневищ та коренів півонії ухильної (1:10) - 50 мл.

допоміжна речовина: етанол 40 %.

Лікарська форма. Настойка.

Рідина світло-коричневого кольору, гіркого в'язучого смаку, своєрідного запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика» або ТОВ «Тернофарм».
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТС N05C M17.

Трава, кореневища та корені півонії незвичайної містять феноли, дубильні речовини, органічні кислоти. Півонії настойка має спазмолітичні, протисудомні властивості та здатність підвищувати кислотність шлунка.

Показання для застосування.

Функціональні порушення центральної нервової системи (нейроциркуляторна дистонія за гіпертонічним типом, невротичні стани).

Протипоказання.

Артеріальна гіпотензія. Індивідуальна гіперчутливість до біологічно активних речовин, що містяться в лікарській рослинній сировині. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При тривалому прийомі великих доз препарату необхідно контролювати шлункову кислотність у пацієнтів з тенденцією до її підвищення.

Перед застосуванням збовтувати.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат в період вагітності (діє абортивно) або годування груддю.

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

У період лікування Півонії настойкою пацієнту слід утримуватися від керування транспортними засобами та виконання іншої роботи, яка потребує підвищеної уваги, швидкості психічних і рухових реакцій.

Діти.

Досвіду застосування препарату у дітей немає, тому він не рекомендований до застосування у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Півонії настойку приймають внутрішньо за 10 - 15 хв до їди, попередньо розчинивши у невеликій кількості води. Дорослим призначають по 15 - 20 крапель настойки 2 - 3 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначають індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру, ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання, стабільності досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату.

Рекомендована тривалість лікування – 2 тижні, у разі необхідності курс лікування можна повторити після перерви (через 2 - 3 місяці).

Передозування.

При перевищенні рекомендованих доз спостерігаються сонливість, зниження артеріального тиску, запаморочення.

У разі передозування слід припинити застосування препарату і призначити симптоматичну терапію (у відповідності з клінічним станом хворого).

Побічні ефекти.

Артеріальна гіпотензія, сонливість, загальна слабкість, а також місцеві алергічні реакції (почервоніння та висипи на шкірі, свербіж).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може потенціювати дію седативних і снодійних засобів, транквілізаторів, нейролептиків, антидепресантів із седативною дією.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці. В процесі зберігання допускається випадання осаду.

Упаковка.

По 50 мл у флаконах скляних або полімерних.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 30.07.10

Примітка: при друкуванні Інструкції для медичного застосування повинен використовуватися шрифт 8 пунктів Дідо з відстанню між рядками 3 мм.

Погоджено:

Начальник ВР ЦЗЛ
Зав. контр. анал. лаб

Карпець М.П.
Синицина І.В.