

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «26» 10. 2023 г.  
№N057326

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Пустырник-DF

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Настойка

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.  
Снотворные и седативные препараты другие.  
Код АТХ N 05 CM

#### **Показания к применению**

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

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;

Решение: N057326

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрозивный гастрит (фаза обострения);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- период беременности и кормления грудью.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Усиливает действие спазмолитических и анальгетических средств

### ***Специальные предупреждения***

При возникновении побочных действий прием препарата следует прекратить.

Препарат противопоказано: больным с заболеваниями печени, беременным и кормящим женщинам, детям, эпилепсией, страдающим алкоголизмом.

### ***Во время беременности или лактации***

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт, применение во время беременности и лактации противопоказано. Трава пустырника способна повышать тонус матки и влиять на менструальный цикл.

### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Внутрь до еды. Взрослым рекомендуется принимать по 20-30 капель настойки, разведенных в ¼ стакана воды, 3 раза в день.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

#### ***Длительность лечения***

Курс лечения 30 дней.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не выявлена.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому***

Решение: N057326

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

***работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

- кожная сыпь, зуд;
- диспепсия.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 л препарата содержит

*активное вещество* – пустырника трава 200.0 г

*вспомогательное вещество* – этанол 96 % 665.0 мл (в объеме 50 мл - 33.25 мл 96 % этанола), вода очищенная до 1 л

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета, со слабо-ароматным запахом.

**Форма выпуска и упаковка**

По 50 мл в стеклянные флаконы, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую тару.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Решение: N057326

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

### **Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Решение: N057326

Дата решения: 26.10.2022

Решение: N057326

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.  
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057326

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.  
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе