

Krople walerianowe 1 ml/ml, płyn doustny, 100 ml



Cena: 8,06 zł

Opis słownikowy

Postać	Płyn
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	KRAKOWSKIE ZAKŁ. ZIELARSKIE "HERBAPOL" W KRAKOWIE S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople Walerianowe Płyn doustny, 1 ml/1 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 ml (co odpowiada 907 mg) płynu doustnego zawiera 1 ml nalewki z Valeriana officinalis L., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (1:5), ekstrahent etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu 64-68 % (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny łagodzący objawy napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu oraz ułatwiający zasypianie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Młodzież od lat 12, dorośli i osoby w wieku podeszłym: 1 łyżeczkę produktu (ok. 5 ml) do 3 razy dziennie w stanach łagodnego napięcia nerwowego. W celu ułatwienia zasypiania stosować pojedynczą dawkę (5 ml) na ½-1 godziny przed snem, a w razie konieczności 2 dawki; wieczorem i przed snem.

Nie przekraczać dawki dobowej 20 ml płynu (4 łyżeczki po 5 ml).

Sposób podania:

Lek stosowany doustnie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. Produktu nie należy podawać osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm. Dawka jednorazowa produktu zawiera 2,7 g etanolu. Jeśli objawy nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są nieliczne dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z lekami metabolizowanymi przez CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 czy też CYP 2E1.

Równoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspokajającymi nie jest zalecane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania przetworów korzenia kozłka w okresie ciąży i karmienia piersią produkt nie powinien być stosowany w tych okresach. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zawartość etanolu i korzenia kozłka lek wywiera niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych szczególnie przez okres około 2 godzin po przyjęciu leku.

Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, skurczowe bóle brzucha – częstość nieznana

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Możliwe wystąpienie objawów związanych z zawartością etanolu.

Korzeń kozłka w dawce około 20 g (co odpowiada 110 ml produktu) powoduje liczne łagodne objawy (zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk oraz rozszerzenie źrenic), które ustępują najczęściej w przeciągu 24 godzin.

W przypadku wystąpienia objawów należy zapewnić leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Brak danych. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i potencjału rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

-

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

24 miesiące od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową lub polietylenową.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

NR IL-2663/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA:

08.08.1990 r.