

Krople Walerianowe, krople doustne, 35 g



Cena: 3,63 zł

Opis słownikowy

Postać	Krople
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
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, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople walerianowe Aflofarm
1 ml/1 ml, krople doustne
Tinctura Valerianae

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
Nalewka z korzenia kozłka.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne
35 g Kod: 5909990018543

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykietyoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0025/LN

13. NUMER SERII

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Przejściowe stany łagodnego napięcia nerwowego oraz przejściowe trudności z zasypianiem.

Działanie: Uspokajające.

Kiedy nie stosować leku: Jeśli pacjent ma uczulenie na korzeń kozłka lekarskiego (walerianę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 64,0 – 68,0% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. średnio 500 mg czystego etanolu, co jest równoważne ok. 19 ml piwa, 7,9 ml wina na dawkę 45 kropli (1,5 ml).

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Krople walerianowe Aflofarm a inne leki: Nie zaleca się stosowania leku jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w łagodnych stanach napięcia nerwowego: 45 kropli (1,5

ml płynu) w ¼ szklanki wody 3 razy na dobę.

W przejściowych trudnościach z zasypianiem: 60 kropli (2 ml płynu) wieczorem, 30-60 minut przed udaniem się na spoczynek, z wcześniejszą dawką 45 kropli podczas kolacji, jeśli konieczne.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej etykietoulotce, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie: W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana mogą wystąpić łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk), które mijają w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pominięcia dawki leku kolejną należy zastosować jak najszybciej.

Działania niepożądane: Sporadyczne przypadki nietolerancji waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietoulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.