

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/1 ml, płyn doustny

Valerianae tinctura

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Krople walerianowe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople walerianowe
3. Jak stosować lek Krople walerianowe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople walerianowe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople walerianowe i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Krople walerianowe stosowane są tradycyjnie jako lek powodujący odprężenie w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie:

- w łagodnych stanach napięcia nerwowego
- jako środek ułatwiający zasypianie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople walerianowe

Kiedy nie stosować leku Krople walerianowe

- jeśli pacjent ma uczulenie na korzeń kozłka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Krople walerianowe należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka stosowana jednorazowo 1,5 ml płynu zawiera 0,87 g etanolu.

Lek zawiera do 69,3% V/V etanolu (alkoholu) tzn. do 870 mg na dawkę, co jest równoważne 20,8 ml piwa, 8,7 ml wina na dawkę.

Dawka stosowana jednorazowo 3 ml płynu zawiera 1,74 g etanolu.

Lek zawiera do 69,3% V/V etanolu (alkoholu) tzn. do 1740 mg na dawkę, co jest równoważne 41,6 ml piwa, 17,4 ml wina na dawkę.

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.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Krople walerianowe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak doniesień.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Krople walerianowe zawiera etanol

Lek zawiera do 69,3% V/V etanolu (alkoholu) tzn. do 870 mg na dawkę (1,5 ml płynu), co jest równoważne 20,8 ml piwa, 8,7 ml wina na dawkę.

Lek zawiera do 69,3% V/V etanolu (alkoholu) tzn. do 1740 mg na dawkę (3 ml płynu), co jest równoważne 41,6 ml piwa, 17,4 ml wina na dawkę.

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.

3. Jak stosować Krople walerianowe

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

Podanie doustne

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

W łagodnych stanach napięcia nerwowego

Pojedyncza dawka: 1,5 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić do 3 razy na dobę.

Jako środek ułatwiający zasypianie

Pojedyncza dawka: 3 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, wypić na 30 minut przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Krople walerianowe

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 110 ml leku) może powodować objawy takie jak: zmęczenie, skurcze w obrębie jamy brzusznej, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic, które najczęściej ustępują w ciągu 24 godzin.

Ponadto mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartym w leku etanolem - ograniczenie zdolności psychoruchowych.

Pominięcie zastosowania leku Krople walerianowe

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Krople walerianowe

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej). Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Krople walerianowe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople walerianowe

- Substancją czynną leku jest nalewka z korzenia kozłka (*Valerianae tinctura*). Każdy 1 ml leku zawiera 1 ml nalewki z *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Lek zawiera 62,7-69,3% V/V etanolu.

Jak wygląda lek Krople walerianowe i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła oranżowego z miarką, zamykana zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

1 butelka 38 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: