

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valerianaheel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

Valeriana officinalis	TM	65g
Humulus lupulus	TM	5g
Crataegus	TM	5g
Hypericum perforatum	D1	5g
Melissa officinalis	TM	3g
Matricaria recutita	TM	2g
Avena sativa	TM	2g
Acidum picricum	D5	10g
Kalium bromatum	D1	1g
Ammonium bromatum	D1	1g
Natrium bromatum	D1	1g

Zawiera 66% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Ciemny czerwono-brązowy roztwór o zapachu waleriany. Roztwór jest przejrzysty, sporadycznie w czasie przechowywania mogą wytrącać się kłaczkki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w łagodnych stanach niepokoju nerwowego i w trudnościach w zasypianiu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli:

w łagodnych stanach niepokoju 15 kropli do 3 razy dziennie.

W trudnościach w zasypianiu wieczorem jednorazowo 20 kropli.

Młodzież w wieku od 12 do 18 lat:

nie zaleca się stosowania. O zastosowaniu może zdecydować wyłącznie lekarz.

Dzieci poniżej 12 lat:

nie stosować u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących zastosowania leku u dzieci.

Sposób podawania:

Doustnie.

Krople można mieszać z niewielką ilością wody.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Czas stosowania:

Nie stosować dłużej niż 2 tygodnie bez kontroli lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Nadwrażliwość na rumianek (*Matricaria recutita*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*). Nadwrażliwość na brom. Nadwrażliwość na korzeń kozłka, ziele dziurawca, owies. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na promienie ultrafioletowe. Lek w swoim składzie zawiera związki bromu, z tego względu stosowanie dłuższe niż 2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV). Nie stosować po przeszczepach narządów.

Lek zawiera 66% (V/V) etanolu, co stanowi 370 mg/dawkę (15 kropli). Jest to równoważne 7,5 ml piwa lub 3,1 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy zachować ostrożność w przypadku dzieci oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką.

Ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących zastosowania leku u dzieci, leku nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. U młodzieży w wieku 12-18 lat nie zaleca się stosowania. O zastosowaniu może zdecydować jedynie lekarz.

Ze względu na zawartość bromu długotrwałe stosowanie produktu może doprowadzić do poważnych objawów toksycznych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono dla produktu. Ze względu na zawartość ziela dziurawca produkt może powodować osłabienie działania innych leków, m in. warfaryny, cyklosporyny, teofiliny, digoksyny, środków przeciwwirusowych, inhibitorów proteaz oraz środków antykoncepcyjnych, dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn, dlatego przez ok. 2 godziny po przyjęciu leku nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Valerianaheel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ze względu na wysoką zawartość pranalewki z korzeni kozłka, produkt może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego np. nudności, skurczowe bóle brzucha. Produkt może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się skórne reakcje alergiczne w tym reakcje fotoalergiczne, szczególnie u osób o jasnej karnacji.

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 za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Skutki przedawkowania nie są znane. Po znacznym przedawkowaniu preparatów z korzeni kozłka obserwowano następujące objawy: zmęczenie, bóle brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk, rozszerzenie źrenicy. Objawy te najczęściej znikwały po 24 godzinach. Na objawy przedawkowania może mieć wpływ również etanol zawarty w leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt zawiera brom, który przy długotrwałym stosowaniu może prowadzić do poważnych objawów toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kropłomierzem i zakrętką w pudełku tekturowym. Opakowania zawierają 30 ml roztworu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210
e-mail: info@heel.de

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3549/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maja 1992

Data przedłużenia pozwolenia: 02.08.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO