

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Relana Forte, 200 mg, tabletki powlekane

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 tabletkę powlekaną zawiera 200 mg wyciągu suchego z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*), w tym 150 mg wyciągu natywnego (7 – 10:1)

Ekstrahent – etanol 60% (v/v)

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Dwuwypukłe, różowe tabletki powlekane o średnicy 11 mm.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Roślinny produkt leczniczy stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego i w okresowych trudnościach w zasypianiu.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

##### **Dawkowanie**

Podanie doustne

*Dzieci powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:*

Łagodne stany napięcia nerwowego:

1-2 tabletki maksymalnie do 3 razy na dobę.

Okresowe trudności w zasypianiu:

2-3 tabletki pół godziny, godzinę przed udaniem się na spoczynek.

Jeśli jest taka potrzeba, 1-3 tabletki można przyjąć wczesnym wieczorem.

Nie przekraczać 10 tabletek na dobę.

##### **Sposób podawania**

Tabletkę połykać w całości popijając wodą.

##### **Czas trwania leczenia**

Ze względu na łagodne działanie korzenia kozłka lekarskiego, nie jest on wskazany do stosowania w przypadku zaostrzenia objawów lub w chorobach wymagających kontroli lekarza nad prowadzoną terapią. Aby uzyskać najlepszy efekt zalecane jest kontynuowanie leczenia przez okres kilku tygodni.

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą nie powinni stosować leku.

Pacjenci z rzadko występującą wrodzoną nietolerancją galaktozy, nietolerancją laktozy (typu Lapp), lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy nie powinni przyjmować preparatu.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie przeprowadzono żadnych badań stwierdzających czy lek może osłabić funkcjonowanie wątroby i nerek oraz czy wywołuje inne choroby lub czy wiek pacjenta może być przeciwwskazaniem do stosowania leku.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Dostępne są jedynie ograniczone dane na temat interakcji farmakologicznych z innymi lekami. Klinicznie istotne interakcje z lekami metabolizowanymi przez CYP 2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 lub CYP 2E1 nie były obserwowane.

W przypadku równoczesnego stosowania syntetycznych środków uspokajających należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

#### **4.6 Cięża lub laktacja**

Nie zalecane jest stosowanie leku podczas ciąży oraz w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wykonano odpowiednich badań klinicznych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Relana Forte może mieć wpływ a zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Pacjent, który odczuwa jakikolwiek wpływ leku nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego (tj. wymioty, skurcze żołądka) po przyjęciu produktów zawierających wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego. Częstotliwość nie jest znana.

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane nie wymienione powyżej, konieczna jest konsultacja z lekarzem lub farmaceutą.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Korzeń kozłka lekarskiego w dawce ok. 20 g powodował występowanie łagodnych objawów (zmęczenie, bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które ustępowały w ciągu 24 godzin. Jeśli objawy nasiliły się, należy podjąć leczenie.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki nasenne i uspokajające, kod ATC: N05C M09

Działanie uspokajające wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego, zostało potwierdzone w badaniach przedklinicznych i w kontrolowanych badaniach klinicznych. Przyjmowany

doustnie suchy wciąg z korzenia kozłka lekarskiego, stosowany zgodnie z zalecanym dawkowaniem, wykazał wpływ na poprawę fazy latencji i jakości snu.

Jednak takie działanie nie może być przypisane z pewnością żadnemu znanemu składnikowi leku. Zidentyfikowane zostały poszczególne mechanizmy działania różnych substancji wchodzących w skład wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego (seskwiterpenoidy, flawonoidy). Wywołują one prawdopodobnie efekt kliniczny polegający m.in. na interakcji z systemem GABA, agonizmie receptorów adenozyliny A1 i receptorów wiążących 5-HT1A.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniu testem Amesa nie stwierdzono działania mutagenicznego.

Wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego wykazuje niską toksyczność w badaniach na gryzoniach bezpośrednio podczas jak i po ponownym podaniu toksycznej dawki na przestrzeni 4-8 tygodni.

Nie prowadzono badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję oraz nad rakotwórczością.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Składniki ekstraktu:*

Laktoza jednowodna

Celuloza, proszek

Krzemionka bezwodna, koloidalna

*Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny,

Skrobia ziemniaczana,

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek

Żelaza tlenek czerwony [E 172]

Parafina twarda

Do wytworzenia 1 tabletki Relany Forte wykorzystuje się 1,05-1,5 g korzenia kozłka lekarskiego.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań

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

Pharbio Medical International AB  
PO Box 715  
SE-194 27 Upplands Väsby  
Sweden  
Tel: + 46 8 590 963 00  
Fax: + 46 8 590 964 72  
E-mail: [info@cederth.com](mailto:info@cederth.com)

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4241

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

1999-07-02

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**