

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NERVOSOL-K, 1 ml/ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml (970 mg) płynu zawiera 1 ml wyciągu złożonego (1:2) z *Valeriana officinalis* L. radix (korzeń kozłka), *Melissa officinalis* L. herba (ziele melisy), *Angelica archangelica* L. radix (korzeń arcydzięgla), *Humulus lupulus* L. flos (szyszka chmielu), *Lavandula angustifolia* Miller, flos (5:5:4:3:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie 50%-57% (V/V)

5 ml preparatu (1 łyżeczka) odpowiada dawce 0,375 g *Lupuli flore* i 0,625 g *Valerianae radice*.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE 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 stosowany jako środek uspokajający w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania objawowego.

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: dawka jednorazowa 2-5 ml płynu (co odpowiada 44-110 kropli lub około ½ -1 łyżeczki płynu,) 1-3 razy na dobę.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

Nie zaleca się przyjmowania dłużej niż 7 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek składnik produktu.

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Po zastosowaniu produktu należy unikać ekspozycji na światło słoneczne.

Lek zawiera 50-57% (V/V) etanolu (alkohol). Jednorazowa dawka 5 ml zawiera 2,25 g etanolu, co odpowiada 57 ml piwa lub 24 ml wina, natomiast dawka jednorazowa 2 ml

zawiera 0,9 g etanolu, co odpowiada 22,8 ml piwa lub 9,6 ml wina.

Nie zaleca się stosowania produktu u osób z chorobą alkoholową, z chorobą wątroby lub z padaczką.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Możliwe nasilenie działania innych leków uspokajających i nasennych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych potwierdzających bezpieczeństwo nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po przyjęciu leku. Lek upośledza zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn przez około 2 godziny.

Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu przez około 30 minut.

4.8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości skóry na światło słoneczne. W takim przypadku lub w przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania związane będą głównie z zawartością etanolu. Ze względu na zawartość kozłka, produkt może wywołać łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie dłoni, rozszerzenie źrenic), które ustępują w ciągu 24 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.
W przypadku znacznej ekspozycji na promieniowanie UV możliwe wystąpienie efektu genotoksycznego i rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera substancji pomocniczych

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

35 ml.

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką PE z kroplomierzem PE z zatyczką..

100 ml.

Butelka ze szkła brunatnego z zakrywką aluminiową z uszczelką EPE lub z tektury powlekanej w pudełku tekturowym.

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

Nie wymaga.

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

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-2855/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 08.08.1990 r.,**

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