

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

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

KORZEŃ KOZŁKA, zioła do zaparzania 1g/g

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

Skład:

1 g produktu zawiera 1 g korzenia *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka).

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zioła do zaparzania.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

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

Tradycyjnie w stanach łagodnego napięcia nerwowego i jako środek ułatwiający zasypianie.

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

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Młodzież od 12 roku życia, osoby dorosłe i w wieku podeszłym: 1 łyżeczkę („płaską” do pełnej, ok. 1-3 g) korzenia kozłka zalać szklanką wrzącej wody (ok. 200 ml) i zaparzać pod przykryciem przez ok.10 min., przecedzić. Tak przygotowany napar przyjmować w stanach łagodnego napięcia nerwowego (do 3 razy dziennie). W celu ułatwienia zasypiania wypić napar na ½ -1 godz. przed snem.

Pić świeżo sporządzony napar.

Maksymalna dawka dobową: cztery pojedyncze dawki.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na korzeń kozłka lub jego preparaty.

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

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji**

Ze względu na ograniczoną ilość badań interakcji naparu z korzenia kozłka z innymi lekami, nie zaleca się równoczesnego podawania z innymi lekami. Nie zaobserwowano interakcji o znaczeniu klinicznym z lekami metabolizowanymi przy udziale CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 czy CYP 2E1.

Nie zaleca się stosowania z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

#### **4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią**

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania korzenia kozłka w okresie ciąży i karmienia. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Korzeń kozłka może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Pacjenci pozostający pod wpływem korzenia kozłka nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, skurcze w jamie brzusznej). Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

##### 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Przyjęcie dużej dawki surowca (20 g) powodowało wystąpienie w łagodnej formie następujących objawów: uczucia zmęczenia, skurczów jelit, uczucia ucisku w piersiach, uczucia zawrotów głowy, drżenia rąk, rozszerzenia źrenic. Objawy te ustąpiły w ciągu 24 godzin od odstawienia preparatu. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy wdrożyć leczenie pomocnicze.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wykonano badań farmakodynamicznych.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania**

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności nie były prowadzone.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

#### **6.3. Okres trwałości**

12 miesięcy od daty produkcji.

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

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Torebki z folii polipropylenowej 50 g.

**6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0352/LN**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 18.08.1994 , 11.10.2013**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 01.02.2017**