

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NERWOBONISOL

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g:

Melissae herbae intractum	30 g
Ekstrahent: etanol 96 % (v/v)	
Lupuli strobili tinctura	15 g
Ekstrahent: etanol 80 % (v/v)	
Chamomillae anthodii tinctura	15 g
Ekstrahent: etanol 70 % (v/v)	
Leonuri herbae tinctura	15 g
Ekstrahent: etanol 70 % (v/v)	
Crataegi inflorescentiae tinctura	15 g
Ekstrahent: etanol 60% (v/v)	
Valerianae radiceis tinctura	10 g
Ekstrahent: etanol 70 % (v/v)	

Produkt leczniczy zawiera 60-70% (v/v) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest stosowany tradycyjnie jako pomocniczy w stanach napięcia nerwowego oraz trudnościach w zasypianiu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podawać doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć.

Dorośli i dzieci od 12 roku życia:

Stosować od 1 do 3 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 2,5 ml leku (do kieliszka wody nalać ok. 1 małej łyżeczki preparatu).

W przypadku wystąpienia trudności w zasypianiu na tle nerwowym, można zastosować jednorazowo podwójną dawkę (5 ml) na pół godziny przed snem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku u osób z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu leczniczego lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera do 70% alkoholu, czyli do 1,42 g w jednej dawce (2,5 ml), co odpowiada 36 ml piwa lub 15ml wina na dawkę. Zastosowanie leku może być szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość alkoholu należy uwzględnić przed zastosowaniem u dzieci i osób z grup ryzyka, jak np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu stosowanie u dzieci poniżej 12 roku życia nie jest zalecane. Ewentualne stosowanie należy skonsultować z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.
Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może osłabić zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn w ruchu.

4.8. Działanie niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono przy stosowaniu produktu leczniczego w zalecanych dawkach. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na składniki produktu lub zgaga. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań farmakokinetycznych produktu leczniczego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych na zwierzętach dla produktu leczniczego Nerwobonisol. Wszystkie składniki proponowanego leku są tradycyjnie stosowane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 60-70% (v/v) etanolu.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

36 miesięcy w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży (3 lata).

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu, zawierająca 40 g lub 100 g leku, umieszczona w kartoniku tekturowym, opisanym drukiem informacyjnym zgodnie z przepisami. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED

34 –300 Żywiec, ul. Stawowa 23

Polska

Tel. +48 33 861-86-71

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6579

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

1996-03-05

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO