

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE USPOKAJAJĄCE, 965 mg/ml, krople doustne, płyn

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli (co odpowiada 0,965 g) zawiera 1 ml wyciągu płynnego (1:2) z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka) / *Melissa officinalis* L., herba (ziele melisy) / *Archangelica officinalis* Hoffm., radix (korzeń arcydzięgla) / *Humulus lupulus* L., flos (szyszka chmielu) / *Lavandula officinalis* Chaix., flos (kwiat lawendy) (25/25/20/15/15). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Lek zawiera 50-57% (V/V) etanolu.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, płyn.

Brunatnozielona ciecz. Dopuszczalna opalescencja.

### 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 w stanach napięcia nerwowego i niepokoju oraz w okresowych trudnościach w zasypianiu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

W stanach napięcia nerwowego i niepokoju: 5 ml (1 łyżeczka, co odpowiada ok. 120 kropli) od 1 do 3 razy na dobę.

W przypadku okresowych trudności w zasypianiu: 5 ml do 10 ml (1 – 2 łyżeczki, co odpowiada 120 – 240 kropli) w czasie 30 – 60 minut przed udaniem się na spoczynek.

##### *Dzieci*

Nie stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Do opakowania dołączony jest kroplomierz lub miarka do podawania leków.

##### Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

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

Po przyjęciu produktu należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne i/lub naświetlania promieniami UV (np. solarium). Wyciągi z korzenia arcydzięgla zawierają furanokumaryny (psoralen), które indukują reakcje nadwrażliwości skóry na światło (fotoalergia) i mogą nasilać działanie rakotwórcze światła słonecznego. Przy ekspozycji na światło słoneczne lub przy naświetlaniu promieniami UV, w czasie stosowania preparatów zawierających wyciągi z korzenia arcydzięgla, mogą występować stany zapalne skóry.

Produkt zawiera do 57% etanolu (tj. w 1 ml do 0,45 g czystego etanolu).

5 ml produktu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 23,8 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub około 57,0 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i młodzieży oraz u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Nie należy stosować produktu u osób z chorobą alkoholową. Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków.

##### *Dzieci*

Ze względu na brak danych klinicznych i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego z innymi lekami.

Nie zaleca się łączenia produktu leczniczego z syntetycznymi lekami o działaniu uspokajającym.

Ze względu na depresyjny wpływ na OUN nie należy łączyć produktu leczniczego z opiatami.

Należy również unikać stosowania łącznie z lekami przeciwhistaminowymi ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń koncentracji i możliwość wystąpienia zawrotów głowy.

Ze względu na zawartość kumaryny może dojść do nasilenia działania leków przeciwzakrzepowych.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę lub laktację**

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

1 ml produktu zawiera 0,45 g czystego etanolu. Ze względu na zawartość etanolu produkt może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Możliwe działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia układu immunologicznego

*Częstość nieznana:* reakcje alergiczne

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*Częstość nieznana:* nadwrażliwość skóry na światło słoneczne

##### Zaburzenia żołądka i jelit

*Częstość nieznaną: nudności, skurczowe bóle brzucha*

#### 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

Po przyjęciu dawki zawierającej powyżej 20 g korzenia kozłka opisano zmęczenie, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy zatrucia ustąpiły samoistnie w ciągu 24 h.

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić zaburzenia gastryczne (nudności, skurcze, podrażnienia) oraz senność.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie.

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

Nie wykonano badań farmakokinetycznych leku.

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

Nie wykonano badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Nie dotyczy.

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

Nie są znane.

#### **6.3. Okres ważności**

2 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

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

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 35 g produktu, z zakrętką aluminiową z kroplomierzem z polietylenu.

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 90 g produktu, z zakrętką aluminiową i miarką.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
tel.: +48 71 352 95 22  
faks: +48 71 352 76 36

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

Pozwolenie nr IL-2671/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.07.2008 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2012 r.

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