

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valben

Valerianae radices extractum siccum, Melissa folii extractum siccum, Passiflorae herbae extractum siccum

125mg + 112,5mg + 80mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Valerianae radices extractum siccum

(suchy wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego DER: 3-6:1, ekstrahent: etanol 70% (v/v)) 125,0 mg

Melissae folii extractum siccum

(suchy wyciąg z liści melisy DER: 4-6:1, ekstrahent: metanol 30% (v/v)) 112,5 mg

Passiflorae herbae extractum siccum

(suchy wyciąg z ziela męczennicy DER: 5-7:1, ekstrahent: etanol 50% (v/v)) 80,0 mg

Zawiera m.in. glukozę i sacharozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane - okrągłe, wypukłe z obu stron, jasnozielone, o charakterystycznym zapachu.

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 celu łagodzenia objawów chwilowego stresu i napięcia nerwowego oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia:

W celu łagodzenia objawów chwilowego stresu i napięcia nerwowego zalecana dawka leku wynosi: jedna tabletki do 3 razy dziennie.

W celu ułatwienia zasypiania zalecana dawka leku wynosi jedna tabletki przyjęta 1/2 godziny do 1 godziny przed snem. W razie potrzeby dodatkowa 1 tabletki leku może być przyjęta wcześniej w godzinach wieczornych.

Maksymalna dawka dobową: 4 razy 1 tabletki.

Dzieci poniżej 12 roku życia:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających badań klinicznych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy- izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono. Nie zaleca się stosowania łącznie z lekami o działaniu uspokajającym lub nasennym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu na płodność oraz bezpieczeństwo stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia piersią. Z tego powodu stosowanie leku Valben nie jest w tym okresie zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt zawiera wyciągi z trzech surowców roślinnych: korzenia kozłka lekarskiego, liści melisy, ziela męczennicy. Wszystkie składniki leku mogą wywoływać senność i utrudniać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę urządzeń mechanicznych.

Przyjmowanie leku nie jest zalecane bezpośrednio (2 godziny) przed zamiarem prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Obserwowano dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności) oraz reakcje nadwrażliwości (np. skórne reakcje alergiczne) u osób źle tolerujących walerianę. Przewlekłe przyjmowanie wysokich dawek leku może spowodować bóle głowy oraz nerwowość.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku znacznego przekroczenia zalecanych dawek (**ok. 27 tabletek co odpowiada 20g korzenia kozłka**) możliwe jest wystąpienie objawów przedawkowania charakterystycznych dla korzenia kozłka, takich jak: zmęczenie, kurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku na klatkę piersiową, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic oczu. Objawy te ustępują zwykle po 24 godzinach.

W razie zaobserwowania jednego z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku oraz zastosować leczenie wspomagające.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie jako środek o działaniu uspokajającym oraz ułatwiającym zasypianie.

Skuteczność produktu leczniczego oparta jest na długotrwałej tradycji stosowania w lecznictwie. Ze względu na to, że jest to preparat złożony nie określono dokładnie jego mechanizmu działania. Działanie leku wynika z działania poszczególnych substancji czynnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących toksyczności. Nie wykonywano testów genotoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze rdzenia tabletki:

Glukoza ciekła, suszona rozpyłowo

Bezwodna krzemionka koloidalna

Maltodekstryna

Celuloza, proszek

Kroskarmeloza sodowa

Kwas stearynowy

Talk

Skład otoczki:

Sacharoza

Talk

Węglan wapnia

Guma arabska

Tragakanta

Ditlenek tytanu E 171

Glukoza ciekła, suszona rozpyłowo

Żółcień chinolinowa E 104

Indygotyna 85 E 132

Capol 600 T.S:

- Wosk pszczeli

- Wosk Carnauba

- Szelak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/PVC/PVDC w kartonowym pudełku.

Opakowanie zawierające 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowywania leku do stosowania

Brak specjalnych zaleceń.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WALMARK, a.s,
Oldřichovice 44; 73961 Třinec,
Republika Czeska

Miejscowy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

WALMARK Sp. z o.o.

ul. Teatralna 9

41-200 Sosnowiec

Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU / CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO