

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPTIMUM Tabletki uspokajające Labofarm powlekane tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 170 mg *Valeriana officinalis* L., *radix* (sproszkowanego korzenia kozłka), 50 mg *Humulus lupulus* L., *flos* (sproszkowanej szyszki chmielu), 50 mg *Melissa officinalis* L. *folium* (sproszkowanego liścia melisy), 50 mg *Leonurus cardiaca* L., *herba* (sproszkowanego ziela serdecznika)

Jedna tabletki zawiera nie mniej niż 0,15 mg kwasów walerenowych.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w przejściowych, łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz okresowych trudnościach w zasypianiu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę. W trudnościach w zasypianiu 2 tabletki pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne dodatkowo 2 tabletki wieczorem. Lek popić wystarczającą ilością płynu.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone z powodu braku odpowiednich danych. Jeśli objawy nie ustąpią po 2 – 4 tygodniach lub nasilą się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem. Produkt nie powoduje lekozależności. Alkohol może nasilać działanie produktów z korzeniem kozłka. Ze względu na obecność serdecznika istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości na promieniowanie UV oraz z uwagi na jego właściwości hamujące krzepliwość

należy zaprzestać stosowania preparatu, na co najmniej dwa tygodnie przed planowanym zabiegiem operacyjnym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może nasilać działanie leków o działaniu depresyjnym na OUN oraz wykazywać interakcje z lekami hamującymi krzepnięcie.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Nie zaleca się stosowania leku na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów w godzinach nocnych i przez osoby zmęczone, z uwagi na właściwości sprzyjające zasypianiu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono. Ze względu na zawartość korzenia kozłka możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych (mdłości, dolegliwości skurczowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9. Przedawkowanie

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania.

Działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie wykazuje zarówno surowiec (substancja roślinna) – korzeń kozłka, jak i wyizolowane z niego składniki i frakcje (seskwiterpeny, olejek).

W badaniach farmakologicznych, spośród seskwiterpenów najsilniejsze działanie uspokajające i zmniejszające ruchliwość wykazały walerenal i kwas walerenowy, podobnie jak uzyskany z korzenia olejek. Walerenal i kwas walerenowy działanie to wykazywał w dawce 50mg/kg.

Wymienione związki seskwiterpenowe wykazywały także działanie pobudzające na przewodnictwo gabergiczne OUN.

Owoconostany chmielu - Lupuli strobili stosowane są w nadpobudliwości nerwowej i w bezsenności. Działanie to wykazują składniki olejku, zwłaszcza metylobuten 2-ol, występujący w olejku, a także powstający w organizmie z kwasów goryczochmielowych zawartych w surowcu.

Alkohole terpenowe występujące w olejku melisowym (cytronelal, cytral, linalol) wykazują działanie uspokajające i spazmolityczne (badania na zwierzętach).

W badaniach klinicznych, z podwójnie ślepą próbą stwierdzono, że preparat Tabletki uspokajające wpływa na szybkość zasypiania i poprawia jakość snu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dla poszczególnych surowców wchodzących w skład leku oraz dla produktu leczniczego - brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra toksyczność dla waleranonu wynosi 460-3160 mg /kg dla myszy oraz 1000-3160 mg/kg dla szczurów. Wartość LD₅₀ dla obu gatunków zwierząt była wyższa od 3160 mg/kg. Nie są znane toksyczność walepotriatów i olejku. Wcześniejsze doniesienia o estrogenym działaniu wyciągów z Lupuli strobili nie zostały potwierdzone.

Istnieje doniesienie, że oczyszczona frakcja wodna powoduje niewielkie zmniejszenie wagi jajników u myszy. Frakcja ta może zmniejszać wrażliwość jajników na gonadotropinę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana
Glikol polietylenowy
(Hydroksymetylo)propyloceluloza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie – pojemnik polipropylenowy do tabletek z zamknięciem polietylenowym zawierający 20, 60 lub 90 tabletek lub blister z folii PVC zgrzanej z folią aluminiową zawierający 10 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne – kartonik zawierający 10 tabletek (1 blister) lub 20 tabletek (2 blistry lub pojemnik), lub 30 tabletek (3 blistry), lub 40 tabletek (4 blistry), lub 50 tabletek (5 blistrów), lub 60 tabletek (6 blistrów lub pojemnik), lub 70 tabletek (7 blistrów), lub 80 tabletek (8 blistrów), lub 90 tabletek (9 blistrów lub pojemnik), lub 100 tabletek (10 blistrów).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
fax 58 561 20 16
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19897

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.03.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: -

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