

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Korzeń kozłka, zioła do zaparzania, 1 g/g

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

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

### 3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego i jako środek ułatwiający zasypianie.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież od 12 lat, osoby dorosłe i w podeszłym wieku: 1 łyżeczkę do herbaty (płaską do pełnej, ok. 1-3 g) korzenia kozłka zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem lub w termosie 30 minut, przecedzić. W stanach napięcia nerwowego pić szklankę naparu do 3 razy dziennie. W celu ułatwienia zasypiania należy wypić napar na ½ - 1 godz. przed snem.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

**Maksymalna dawka dobową:** cztery pojedyncze dawki.

**Czas stosowania:** Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń kozłka i jego produkty.

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

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na ograniczoną ilość badań interakcji 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 lekami syntetycznymi o działaniu uspokajającym.

#### 4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży i laktacji.

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

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

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

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Skurcze w obrębie jamy brzusznej, nudności - częstość nieznana

#### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Kozłek lekarski przyjęty w dawce około 20 g powodował wystąpienie w łagodnej formie następujących objawów: zmęczenie, bóle brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępowały w ciągu 24 godzin po odstawieniu leku. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy wdrożyć leczenie pomocnicze.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

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

Nie wymagane.

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

Nie wymagane.

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

Nie wymagane. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

### **6. Szczegółowe dane farmaceutyczne**

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

Brak.

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

**6.3. Okres ważności**

12 miesięcy.

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem  
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Korzeń kozłka.

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

Bez specjalnych wymagań.

**7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

**8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

IL-3355/LN

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i data przedłużenia pozwolenia**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 sierpnia 1992r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 2013 r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**