

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NERVINEX-fix, zioła do zaparzania w saszetkach, 2g/saszetkę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 saszetka 2 g zawiera:

<i>Lupuli flos</i> (szyszka chmielu)	– 0,4 g,
<i>Melissae folium</i> (liść melisy)	– 0,4 g,
<i>Leonuri cardiaca herba</i> (ziele serdecznika)	– 0,4 g,
<i>Rosae pseudo - fructus</i> (owoc róży)	– 0,4 g,
<i>Lavandulae flos</i> (kwiat lawendy)	– 0,2 g,
<i>Angelicae radix</i> (korzeń arcydzięgla)	– 0,2 g.

Produkt zawiera min. 0,2 % olejków eterycznych.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się w nadmiernej pobudliwości nerwowej. Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: 1 saszetkę (2 g) ziół zalać szklanką wrzącej wody (ok. 200 ml), pozostawić pod przykryciem 10 minut.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: Pić do 4 razy dziennie po szklance naparu.

Nie zaleca się systematycznego stosowania ze względu na wzrost ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki mieszanki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

W okresie stosowania leku należy unikać opalania się na słońcu i naświetlania promieniami UV. Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się po 7 dniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub zastosować inne leczenie.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie znane.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Produkt jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na przypisywane działanie uspokajające, nie zaleca się wypijania naparu przed planowanym prowadzeniem pojazdu lub obsługą urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości skóry na światło. W takim przypadku oraz w przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych zalecane jest odstawienie produktu.

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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie produktu jest oparte na tradycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Z doniesień EMA wiadomo o działaniu genotoksycznym i kokarcynogennym furanokumaryn zawartych w korzeniu arcydzięgla. Działanie to uzależnione jest od ekspozycji UV.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37,
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/0218

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 27.11.1991, 14.06.2013

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