

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valused NOC, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 200 mg wyciągu wodno-alkoholowego, suchego z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego), co odpowiada 462-1000 mg korzenia kozłka lekarskiego. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletkę powlekane o kształcie okrągłych, obustronnie wypukłych krążków, o jednolitej, gładkiej powierzchni, barwy ciemnozielonej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w trudnościach w zasypianiu, w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

W trudnościach w zasypianiu: 3 tabletkę na pół do jednej godziny przed snem. W razie konieczności dawkę przed snem należy poprzedzić dawką jednorazową (3 tabletkę) we wczesnych godzinach wieczornych.

W łagodnych stanach napięcia nerwowego: 3 tabletkę jednorazowo do 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka na dobę wynosi 4 dawki jednorazowe.

*Czas stosowania*

Ze względu na stopniowe działanie korzenia kozłka lekarskiego, nie jest on wskazany do interwencyjnego leczenia ostrych stanów napięcia nerwowego. Aby uzyskać najlepszy efekt terapeutyczny zalecane jest kontynuowanie leczenia przez okres od 2 do 4 tygodni.

Jeżeli brak jest poprawy po 2 tygodniach stosowania produktu lub objawy nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

*Dzieci*

Produktu leczniczego Valused NOC nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4).

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Jeśli objawy nasilają się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

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

Nie należy stosować produktu z innymi lekami o działaniu uspokajającym ze względu na możliwość nasilenia działania produktu.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego.

#### Płodność

Brak danych na temat wpływu produktu na płodność.

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

Produkt może osłabiać sprawność psychoruchową, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w czasie stosowania produktu.

### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt jest na ogół dobrze tolerowany w zalecanych dawkach. W czasie stosowania korzenia kozłka lekarskiego obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, 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**

Po spożyciu surowca korzenia kozłka lekarskiego w ilości około 20 gramów na dobę (co stanowi równoważność 25-40 tabletek) pojawiają się objawy przedawkowania w postaci zmęczenia, skurczów

w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzeń rytmu serca, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic oczu. Objawy te zazwyczaj mijają w ciągu 24 godzin. Jeśli objawy nie ustępują należy zastosować leczenie podtrzymujące.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające; inne  
Kod ATC: N05C M09

Produkt zawiera wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego. Wodno-alkoholowy wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego wykazuje działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie potwierdzone w badaniach przedklinicznych i klinicznych. Nie określono, którym substancjom chemicznym należy to działanie przypisać. Efekt terapeutyczny może wynikać z synergistycznego działania wielu substancji obecnych w surowcu (seskwiterpeny, lignany, flawonoidy). Zbadano, że właściwości sedatywne związane są z systemem przekazywania GABA, działaniem agonistycznym wobec receptora adenozynowego A<sub>1</sub> i wiązaniem się z receptorem serotoniny 5-HT<sub>1A</sub>.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

W testach ostrej i przewlekłej toksyczności (4-8 tygodni) wyciągi wodno-etanolowe oraz olejki lotne z korzenia kozłka wykazywały słabe działanie toksyczne.

Nie wykonano testów genotoksyczności, kancerotoksyczności i wpływu na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Maltodekstryna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (skład: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna)

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Krospowidon typ A

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II 57U210006 Green (skład: hypromeloza, polidekstroza (E 1200), żelaza tlenek żółty (E 172), talk, żelaza tlenek czarny (E 172), maltodekstryna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 tabletek powlekanych (1 blister po 10 szt.)

30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **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 21547

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.10.2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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