

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valerin, 200 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 200 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L, radix (korzeń kozłka) (3-6:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70 % (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana.

Tabletki okrągła, dwuwypukła o ciemnobrązowej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Łagodne stany napięcia nerwowego i niepokoju.
- Trudności w zasypianiu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku

W łagodnych stanach napięcia nerwowego i niepokoju: 1-2 tabletki drażowane 3 razy na dobę.

W trudnościach z zasypianiem: 2-3 tabletki drażowane na 1/2 godz. przed planowanym snem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

Zalecany czas leczenia to okres od 2 do 4 tygodni.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwości na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie zaleca się stosowania produktu przez osoby źle tolerujące wyciąg z waleriany.

Produkt leczniczy zawiera laktozę nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę, 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych nie udowodniono występowania interakcji pomiędzy wyciągiem z kozłka lekarskiego, a alkoholem, barbituranami i benzodiazepinami jednak ze względu na podobny mechanizm działania wymienionych związków zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy równoczesnym ich stosowaniu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zwiększanie skłonności do zasypiania nie zaleca się stosowania produktu leczniczego przez osoby kierujące pojazdami w godzinach nocnych i przez osoby odczuwające zmęczenie. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez okres do dwóch godzin po przyjęciu produktu leczniczego.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, opisano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Częstość nieznana: np. nudności, skurcze 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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń waleriany w dawce zbliżonej do 20 g (ok. 32 tabletki) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze w jamie brzusznej, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk), które zanikają w ciągu 24 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki nasenne i uspokajające.

Kod ATC: N 05 CM 09

Dostępne wyniki badań farmakologicznych u ludzi wykazują, że wyciągi etanolowo-wodne z korzenia kozłka lekarskiego powodują działanie nasenne, poprawiają jakość snu i przedłużają jego czas trwania. Wyniki prowadzonych badań nie pozwalają stwierdzić jaka grupa związków i jaki mechanizm warunkują sedatywne działanie korzeni kozłka. Wskazują jednak, że istotną rolę w tym działaniu pełnią związki wpływające na system GABA-ergiczny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym wskazują, że wyciągi alkoholowe z korzenia kozłka charakteryzują się niską toksycznością.

Po podaniu jednorazowym:

LD₅₀ dla myszy po podaniu dootrzewnowym alkoholowego wyciągu z korzenia kozłka wynosiło 3,3 g/kg.

Po podaniu wielokrotnym:

Po podawaniu dootrzewnowym szczurom etanolowego wyciągu z korzenia kozłka w dawce 400-600 mg/kg przez 45 dni nie nastąpiły znaczące zmiany w ciężarze masy ciała oraz parametrach krwi i moczu w porównaniu do grupy kontrolnej zwierząt.

Po podaniu szczurom alkoholowego ekstraktu z korzenia kozłka w dawce 300 mg/kg i 600 mg/kg na dzień przez 30 dni nie stwierdzono znaczących różnic we wzroście, ciśnieniu tętniczym, wadze kluczowych organów oraz parametrach hematologicznych i biochemicznych w porównaniu z grupą kontrolną.

Brak systematycznych danych na temat pozostałych aspektów toksyczności. Opisano działanie alkilujące, mutagenne i cytotoksyczne walepotriatów i produktów rozkładu, jednak w niniejszym produkcie występują one zaledwie w śladowych ilościach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Mannitol

Magnezu stearynian

Laurylosiarczan sodu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka cukrowa:

Sacharoza

Talk
Guma arabska
Brąz HT E 155
Wosk Carnauba

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania.

Blister z folii Aluminium/PVC bezbarwnej w pudełku tekturowym.
15, 30, 60 lub 90 tabletek drażowanych.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4274

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.07.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO