

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vamelan, 96,25 mg + 17,45 mg + 16,45-17,7 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

wyciąg suchy wodno-alkoholowy z *Valeriana officinalis L., radix* (korzeń kozłka lekarskiego) (3-5:1)
(*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*)
ekstrahent - etanol 60% (v/v) 96,25 mg

wyciąg suchy z *Melissa officinalis L., folium* (liście melisy lekarskiej) (4-6:1)
(*Melissae folii extractum siccum*)
ekstrahent - etanol 50% (v/v) 17,45 mg

wyciąg suchy z *Mentha piperita L., folium* (liście mięty pieprzowej) (3-6:1)
(*Menthae piperitae folii extractum siccum*)
ekstrahent - etanol 40% (v/v) 16,45-17,7 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień chinolinowa (E 104) 0,164 mg, olej sojowy oczyszczony 500 mg, lecytyna sojowa 10 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka
Kapsułki miękkie owalne, barwy zielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Vamelan to produkt leczniczy roślinny o działaniu uspokajającym, stosowany tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: zazwyczaj stosuje się 1-2 kapsułki 2-3 razy na dobę. Przy zaburzeniach snu dawka wynosi 2 kapsułki podawane od pół godziny do godziny przed snem. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 kapsułek.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania (patrz punkt 4.4).

Czas stosowania

Działanie lecznicze obserwuje się w okresie od 2 do 4 tygodni. Jeśli podczas stosowania produktu objawy nie ustępują, należy skontaktować się lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym powinni unikać stosowania preparatów zawierających miętę, gdyż może ona nasilać zgagę. Zaleca się ostrożność podczas stosowania preparatów zawierających liście mięty pieprzowej lub jej przetwory u pacjentów z kamicą żółciową lub innymi chorobami dróg żółciowych.

Otoczka kapsułek produktu leczniczego Vamelan zawiera żółcień chinolinową (E 104) - barwnik mogący u osób wrażliwych wywołać reakcje alergiczne.

Dzieci:

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji lekowych z zastosowaniem tego produktu leczniczego. Dostępne dane dotyczące interakcji farmakologicznych wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego z innymi produktami leczniczymi są ograniczone. Nie obserwowano istotnych klinicznie interakcji z lekami metabolizowanymi z udziałem izoenzymów CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 i CYP2E1. Nie wykluczono interakcji wyciągu z korzeni kozłka z syntetycznymi lekami uspokajającymi, dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu z tymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Vamelan w okresie ciąży z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania tego produktu oraz produktów leczniczych zawierających przetwory kozłka, mięty i melisy.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Vamelan w okresie karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania tego produktu oraz produktów leczniczych zawierających przetwory kozłka, mięty i melisy. Niektóre ze składników produktu mogą przenikać do mleka kobiecego.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Vamelan na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vamelan stosowany w zalecanych dawkach może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Korzeń kozłka lekarskiego zawarty w produkcie leczniczym może powodować wystąpienie niekorzystnych objawów ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej). Częstość występowania tych zaburzeń nie jest znana.

Preparaty zawierające liść mięty pieprzowej mogą nasilać objawy refluksu żołądkowo-przełykowego, w tym zgagi. Patrz również punkt 4.4.

Mogą wystąpić przypadki osobniczej nietolerancji lub nadwrażliwości na wchodzące w skład produktu leczniczego surowce roślinne.

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, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie korzenia kozłka lekarskiego (w ilości około 20 g, co odpowiada w przybliżeniu ponad 40 kapsułkom) może powodować łagodne objawy, takie jak: uczucie zmęczenia, skurcze w obrębie jamy brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępują w ciągu 24 godzin. W razie nasilenia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

Nie są znane przypadki przedawkowania produktów leczniczych zawierających przetwory mięty i melisy.

Przy niezamierzonym lub przypadkowym przedawkowaniu zalecane jest wdrożenie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego właściwości farmakodynamiczne wynikają z zawartości i farmakodynamicznej charakterystyki wyciągów z kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis*), melisy lekarskiej (*Melissa officinalis*) oraz mięty pieprzowej (*Mentha piperita*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak pełnej charakterystyki farmakokinetycznej składników farmakoaktywnych kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis*), melisy lekarskiej (*Melissa officinalis*) oraz mięty pieprzowej (*Mentha piperita*).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Vamelan.

Dostępne w literaturze dane dotyczące składników farmakoaktywnych kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis*), melisy lekarskiej (*Melissa officinalis*) oraz mięty pieprzowej (*Mentha piperita*) nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Dane z badań *in vitro* i badań na zwierzętach wskazują, że wodny ekstrakt melisy lekarskiej (*Melissa officinalis*) może hamować aktywność TSH. Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

Nie przeprowadzono stosownych badań dotyczących genotoksyczności, działania rakotwórczego oraz toksyczności reprodukcyjnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy oczyszczony
Lecytyna sojowa
Olej kokosowy uwodorniony
Olej palmowy rafinowany
Wosk pszczeli

Otoczka kapsułki:

Żelatyna wołowa
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Chlorofiliny kompleks miedziowy (E 141)
Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Jedno opakowanie zawiera 30 kapsułek.

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

World Medicine Limited,
23 The Kilns, Thaxted Road, Saffron Walden,
Essex CB10 2UQ
Wielka Brytania
tel.: +44 (0) 845 0 66 33 00
faks: +44 (0) 845 0 65 33 01

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO