

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ReDormin[®]

Valerianae radice extractum siccum + *Lupuli strobili extractum siccum*
tabletki powlekane, 250 mg + 60 mg.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletkowa powlekana produktu leczniczego ReDormin zawiera jako substancje czynne:

- suchy ekstrakt z korzenia waleriany (*Valerianae radice extractum siccum*) (4-6 : 1)
w połączeniu z nośnikami - w ilości 250 mg

- suchy ekstrakt z szyszek chmielu (*Lupuli strobili extractum siccum*) (5-7 : 1)
w połączeniu z nośnikami - w ilości 60 mg.

Rozpuszczalnikiem użytym do ekstrakcji jest metanol 45% [m/m].
Nośnikami są maltodekstryna i krzem dwutlenek koloidalny.

Substancje pomocnicze: patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Preparat ReDormin jest przeznaczony do stosowania w przypadku trudności w zasypianiu oraz niespokojnego snu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawka dla młodzieży powyżej 12 roku życia, dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi zazwyczaj 2 tabletki przyjmowane na 1 godzinę przed udaniem się na spoczynek. Tabletki należy popić niewielką ilością płynu. Jeśli to konieczne dawkę można zwiększyć do 3 tabletek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (korzeń waleriany, szyszki chmielu) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Ze względu na niewystarczającą ilość badań klinicznych, produkt leczniczy ReDormin nie powinien być stosowany u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie są wymagane.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie preparatów zawierających korzeń waleriany nasilane jest przez jednocześnie spożywanym alkoholem.

Dotychczas nie odnotowano interakcji z innymi lekami i innymi rodzajów interakcji.

4.6. Cięża i laktacja

Okres ciąży

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania preparatu ReDormin w okresie ciąży.

Okres karmienia

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania preparatu ReDormin w okresie karmienia piersią.

Stosowanie preparatu ReDormin w okresie ciąży i laktacji możliwe jest jedynie pod kontrolą lekarską.

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

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jednakże, nie jest zalecane stosowanie preparatu ReDormin, bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługą urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Brak potwierdzonych działań niepożądanych.

4.9. Przedawkowanie

Korzeń waleriany w dawce ok. 20g może powodować objawy w postaci: zmęczenia, skurczów w obrębie jamy brzusznej, ucisku w obrębie klatki piersiowej, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenicy. Objawy te są łagodne i zwykle przemijają w przeciągu 24 godzin.

Dawka 20g korzenia waleriany odpowiada ilości 16 tabletek preparatu ReDormin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki nasenne i uspokajające

Dotychczas nie zostały potwierdzone dane farmakodynamiczne dla metanolowego wyciągu z korzenia waleriany i z szyszek chmielu, a poniższe dane dotyczą niektórych innych ekstraktów z korzenia waleriany sporządzonych na bazie mieszaniny etanolu z wodą w określonym zakresie stężeń oraz wody w określonym zakresie temperatur.

Badania *in vitro* wskazują na wiązanie się ekstraktu z korzenia waleriany do następujących receptorów: GABA (kwasu gamma-aminomasłowego), adenozynowych, barbituranowych oraz benzodiazepinowych. Zarówno wodnoalkoholowe jak i wodne ekstrakty wykazują powinowactwo do receptorów GABA-A, jednak brak do tej pory powiązania z którymkolwiek ze składników ekstraktu z korzenia waleriany, do wiązania się z receptorami GABA-A.

Proponowany model dawkowania preparatu ReDormin (2 tabletki na dobę) został zastosowany w przekrojowym badaniu z pojedynczą ślepą próbą na 12 zdrowych ochotnikach. Zaobserwowano ilościowe i graficzne zmiany EEG w porównaniu do placebo i normalnego okołodobowego rytmu, skłonność zmniejszania obszarów alfa -1 oraz beta -1, 4 godziny po przyjęciu leku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na metanolowych ekstraktach z korzenia waleriany ani szyszek chmielu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

celuloza mikrokrystaliczna
magnezu stearynian
olej rącznikowy
krzemu dwutlenek koloidalny
polisacharydy sojowe
glikol polietylenowy
makrogol 400; -6 000; -20 000
aromat waniliowy
hypromelloza
tytanu dwutlenek (E-171)
indygotyna (E-132)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane

6.3. Okres trwałości

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, chronić przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii aluminiowej i PVC/PE/PVdC w pudełku kartonowym.

Dostępne opakowania: 20 sztuk (1 blister po 20 szt.) i 60 sztuk (3 blistry po 20 szt.).

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBRORU

EWOPHARMA International s.r.o.

Hlavna 17, 831 01 Bratislava, Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr 10480

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

27.04.2004/.....

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....

2008 -12- 11

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15