

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nervosol TABS, 100 mg + 32 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera:

100 mg wyciągu wodno-alkoholowego (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (korzeń kozłka) (3 – 6 : 1), ekstrahent: etanol (70% V/V) i 32 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Humulus lupulus* L., flos (szyszki chmielu) (4 – 8 : 1), ekstrahent: etanol (40% V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza ciekła suszona rozpyłowo – 21,2 mg, lecytyna sojowa – 0,9 mg, czerwieni allura AC lak glinowy (E129) – 0,2 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Nervosol TABS jest tradycyjnie stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

Lek Nervosol TABS jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

w łagodnych stanach napięcia nerwowego 2 tabletki powlekane 3 razy na dobę,

w przypadku trudności w zasypianiu jako lek wspomagający sen 2 tabletki powlekane na godzinę przed udaniem się na spoczynek.

Maksymalna dawka dobową leku to 6 tabletek.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podania

Stosować doustnie.

Czas stosowania

Jeżeli w czasie stosowania leku objawy nie ustępują i utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie lub występują działania niepożądane niewymienione w ulotce lub jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne i rośliny z rodzin kozłkowate (*Valerianaceae*) i konopiowate (*Cannabaceae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt. 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Szczególne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produktu leczniczego nie powinni przyjmować pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz ze stwierdzoną nadwrażliwością na orzeszki ziemne i soję.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji

Dostępne dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi lekami są ograniczone.

Nie odnotowano istotnych klinicznie interakcji z lekami metabolizowanymi przez izoenzymy CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 lub CYP 2E1 cytochromu P450.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Nervosol TABS i syntetycznych leków uspokajających.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie w okresie ciąży lub karmienia piersią nie jest zalecane ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nervosol TABS może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po przyjęciu leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

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

Podczas stosowania leku Nervosol TABS mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, skurczowe bóle brzucha – częstość nieznana.

W razie wystąpienia innych, niewymienionych wyżej działań niepożądanych, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Korzeń kozłka stosowany w dawce około 20 g, wywołał łagodne objawy (zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, ucisk w klatce piersiowej, uczucie zawrotów głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic), które ustępowały po 24 godzinach od jego przyjęcia. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania powinno prowadzić się leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

Dotychczas nie wykonano badań dotyczących właściwości farmakodynamicznych. Wiedza dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa zestawienia wyciągów z korzenia kozłka i szyszek chmielu jest oparta na doświadczeniu uzyskanym podczas długiego okresu stosowania tej mieszanki w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przetwory korzenia kozłka wykazały niską toksyczność w badaniu na modelu zwierzęcym zarówno przy podawaniu krótkotrwałym jak i przewlekłym, trwającym 4-8 tygodni.

Badania toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności, karcynogenności korzenia kozłka nie zostały wykonane.

Badania genotoksyczności wodno-etanolowych wyciągów z szyszek chmielu przyniosły wyniki negatywne.

Nie wykonano badań genotoksyczności dla wyciągów wodnych z szyszek chmielu.

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej i karcynogenności dla przetworów z szyszek chmielu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo, krzemionka koloidalna bezwodna, maltodekstryna, celuloza mikrokryształiczna z dodatkiem krzemionki koloidalnej bezwodnej, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, otoczka Opadry II (alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek E171, makrogol 3350, lecytyna sojowa, indygotyny lak glinowy (E132), czerwieni allura AC lak glinowy (E129)).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie – blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 30 tabletek powlekanych.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta zawierające 1 blister z folii PVC/PVDC/Aluminium po 30 tabletek powlekanych.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

Tel: +48 71 33-57-225

Faks: +48 71 372-47-40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 24054

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

13/06/2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO