

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VALDIX NOC 400 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 400 mg *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzenia kozłka)

Jedna tabletka zawiera nie mniej niż 0,32 mg kwasów walerenowych.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w łagodnych objawach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie uspokajające oraz łagodzące stany napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu i ułatwiające zasypianie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym: w łagodnych objawach napięcia nerwowego od 1 do 2 tabletek do 3 razy dziennie. W trudnościach w zasypianiu od 1 do 2 tabletek pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne, dodatkowo od 1 do 2 tabletek wieczorem.

Sposób podawania:

Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na korzeń kozłka.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania leku u osób poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są tylko nieliczne dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi. Nie zaleca się stosowania preparatu z lekami syntetycznymi o działaniu uspokajającym.

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

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Zapobiegawczo, ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie zaleca się stosowania leku szczególnie na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów oraz przez osoby zmęczone.

4.8. Działania niepożądane

Częstość nieznana.

Możliwe jest wystąpienie łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych (nudności, skurcze brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9. Przedawkowanie

Jednorazowe przyjęcie korzenia kozłka w ilości około 20 g powodowało łagodne objawy: zmęczenie, skurcze w nadbrzuszu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic, które ustępowały po 24 godzinach.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla leku Valdix Noc.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczności i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu, pojemnik szklany z korkiem z polietylenu w tekturowym pudełku, pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu, pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu w tekturowym pudełku, pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu lub pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu w tekturowym pudełku zawierający 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o., Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

fax 58 561 20 16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-6309/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.09.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO