

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VALDIX FORTE, 355 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 355 mg wyciągu wodno-alkoholowego, suchego z korzenia kozłka (*Valeriana officinalis* L., *radix*) (3-4:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60 % (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia stanów umiarkowanego napięcia nerwowego oraz w zaburzeniach snu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym:

- w stanach umiarkowanego napięcia nerwowego – 2 tabletki do 3 razy na dobę,
- w zaburzeniach snu – 2 tabletki pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne, dodatkowo 2 tabletki wieczorem.

Maksymalna dawka dobową: 8 tabletek.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Zalecany okres stosowania: 2-4 tygodnie. Należy poinformować pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią lub pogorszą się po 2 tygodniach stosowania.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na przetwory z korzenia kozłka lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jeśli objawy nasilają się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z lekami metabolizowanymi przez CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 lub CYP 2E1. Połączenie z lekami syntetycznymi o działaniu uspokajającym wymaga diagnozy medycznej i nadzoru.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego nie zaleca się stosowania produktu przez osoby kierujące pojazdami lub obsługujące maszyny.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych (nudności, dolegliwości skurczowych). Częstość występowania nie jest znana.

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane, niewymienione powyżej 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 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Korzeń kozłka lekarskiego w dawce około 20 g może powodować łagodne objawy: znużenie, bolesne skurcze w nadbrzuszu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic, które ustępowały w ciągu 24 godzin. Jeśli objawy utrzymują się, należy podjąć leczenie wspomagające. Dawka 20 g korzenia kozłka lekarskiego odpowiada ilości 14 – 19 tabletek produktu leczniczego Valdex Forte.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki nasenne i uspokajające

Kod ATC: N05C M09

Od dawna obserwowane działanie uspokajające preparatów z korzenia kozłka zostało potwierdzone w badaniach przedklinicznych i kontrolowanych badaniach klinicznych. Doustne stosowanie suchych wyciągów z korzenia kozłka, przygotowanych przy użyciu mieszaniny etanol-woda (etanol max. 70% (v/v)) w zalecanym dawkowaniu, ułatwia zasypianie i poprawia jakość. Działania tego nie można z pewnością przypisać żadnemu znanemu składnikowi wyciągu. Zidentyfikowano kilka mechanizmów działania prawdopodobnie odpowiedzialnych za działanie kliniczne różnych składników korzenia kozłka (seskwiterpeny, lignany, flawonoidy), obejmujących wpływ na układ GABA, działanie agonistyczne w stosunku do receptorów adenozynowych A1 i powinowactwo do receptorów 5-HT1A.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla leku.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyciągi etanolowe i olejek eteryczny z korzenia kozłka wykazały niską toksyczność u szczurów, zarówno podczas badania toksyczności ostrej, jak i w okresie 4-8 tygodni podawania dawek toksycznych. Badania toksycznego wpływu na reprodukcję i rakotwórczość nie zostały wykonane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Substancje pomocnicze wchodzące w skład rdzenia tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 12)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Substancje pomocnicze wchodzące w skład otoczki Opadry 03B90571 Blue:

Glikol polietylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hydroksypropylometyloceluloza

Pigment aluminiowy indygotyny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres trwałości

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania bezpośrednie:

Pojemnik PP z wieczkiem PE lub pojemnik PE z wieczkiem PE oznakowany etykietą lub etykieto-
ulotką zawierający 30, 60 lub 90 tabletek lub blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Opakowania zewnętrzne tekturowe pudełko zawierające: 10 tabletek (1 blister) lub 20 tabletek (2 blistry), lub 30 tabletek (3 blistry lub pojemnik do tabletek), lub 40 tabletek (4 blistry), lub 50 tabletek (5 blistrów), lub 60 tabletek (6 blistrów lub pojemnik do tabletek), lub 70 tabletek (7 blistrów), lub 80 tabletek (8 blistrów), lub 90 tabletek (9 blistrów lub pojemnik do tabletek), lub 100 tabletek (10 blistrów).

Pojemniki mogą być oznakowane etykietą i pakowane w tekturowe pudełko, bądź oznakowane etykietoulotką.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak 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

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

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

22757

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/10/2015

Data przedłużenia pozwolenia: 26/10/2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO