

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VALUSED, 60 mg + 40 mg + 40 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

60 mg wyciągu suchego z *Valeriana officinalis* L. sl., radix (korzeń kozłka), (DER 3-4:1), ekstrahent: etanol 60% V/V;

40 mg wyciągu suchego z *Humulus lupulus* L., flos (szyszka chmielu), (DER 4-6:1), ekstrahent: metanol 30% V/V;

40 mg wyciągu suchego z *Passiflora incarnata* L., herba (ziele męczennicy), (DER 2-3:1, DER<sub>natywny</sub> 4-6:1), ekstrahent: etanol 90% V/V.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza ciekła suszona rozpyłowo, sorbitol, olej sojowy oczyszczony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułka owalna barwy oliwkowozielonej o gładkiej, lśniącej powierzchni.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Skuteczność produktu oparta jest wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt stosowany jest tradycyjnie w celu łagodzenia objawów w stanach napięcia nerwowego jako środek uspokajający oraz w okresowych trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 2 kapsułki 2 do 3 razy na dobę.

Przy trudnościach w zasypianiu 2 do 3 kapsułek jednorazowo na ½ godziny przed snem.

Jeśli objawy utrzymują się po 2 tygodniach stosowania lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

##### *Dzieci*

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów.

#### Sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie należy stosować produktu:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w przypadku nietolerancji waleriany,
- u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy ze względu na zawartość sorbitolu,
- w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję ze względu na zawartość oczyszczonego oleju sojowego.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych klinicznych w tej grupie pacjentów.

Produkt zawiera sorbitol. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera glukozę. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy stosować produktu z innymi produktami leczniczymi o działaniu uspokajającym ze względu na możliwość nasilenia działania produktu.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży lub karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągów z kozłka, chmielu i męczennicy.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt może osłabiać sprawność psychoruchową, obniżając zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Produkt jest na ogół dobrze tolerowany w zalecanych dawkach. Obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe u osób źle tolerujących korzeń waleriany.

W pojedynczych wypadkach wystąpiły nudności oraz przyspieszenie akcji serca (tachykardia) po podaniu ziela męczennicy.

##### 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

Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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**

Stosowanie produktu jest całkowicie bezpieczne przy przestrzeganiu zalecanych dawek.

Po długotrwałym przyjmowaniu wysokich dawek korzenia kozłka lekarskiego (około 20 gramów surowca dziennie, co odpowiada około 97 kapsułek), zwłaszcza u osób wrażliwych na walerianę, mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci zmęczenia, skurczów w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzeń rytmu serca, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic oczu.

W razie zaobserwowania jednego z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać przyjmowania produktu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające; inne

Kod ATC: N05CM

Produkt zawiera wyciągi z trzech surowców roślinnych: korzenia kozłka lekarskiego, szyszek chmielu oraz ziela męczennicy. Stosowany jest tradycyjnie w okresowych stanach napięcia nerwowego jako środek o działaniu uspokajającym i ułatwiającym zasypianie.

Lek łagodzi objawy napięcia nerwowego, takie jak:

- przyspieszone bicie serca pod wpływem zdenerwowania,
- nerwowość ruchów oraz drżenie rąk (trzęsące się dłonie),
- zaburzenia gastryczne na tle nerwowym,
- trudności w koncentracji na tle nerwowym.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych farmakokinetycznych dotyczących wyciągu suchego z korzenia kozłka, szyszek chmielu i ziela męczennicy.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu VALUSED.

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Maltodekstryna

Głukoza ciekła suszona rozpyłowo

Olej sojowy oczyszczony

Lecytyna sojowa  
Olej kokosowy uwodorniony  
Olej palmowy rafinowany  
Wosk żółty

Składniki kapsułki żelatynowej:

Żelatyna  
Glicerol  
Sorbitol (sucha pozostałość z 70% roztworu sorbitolu)  
Dwutlenek tytanu (E 171)  
Tlenek żelaza czarny (E 172)  
Tlenek żelaza żółty (E 172)

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

2 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
30 szt. (2 blistry po 15 szt.)

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
tel.: +48 71 352 95 22  
fax: +48 71 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8744

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.04.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.05.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**