

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalms, 45 mg + 33,75 mg + 22,50 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera:

Lupuli flos pulvis	45,00 mg
Valerianae extractum hydroalcoholicum sicccum (4:1) ekstrahent: etanol 45-80% (V/V)	33,75 mg
Gentianae extractum sicccum (4:1) ekstrahent: etanol 50 % (V/V)	22,50 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

Białe, okrągłe tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Lek jest przeznaczony do stosowania w łagodnych objawach napięcia nerwowego i jako środek wspomagający sen.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

W łagodnych objawach napięcia nerwowego: przyjąć dawkę jednorazową 3 tabletki, do 3 razy na dobę. Maksymalnie do 4 razy na dobę.

Jako środek wspomagający sen: przyjąć dawkę jednorazową 3 tabletki na pół godziny przed planowanym snem. Jeśli to będzie niezbędne można przyjąć jeszcze jedną dawkę wieczorem.

Dzieci:

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. (patrz punkt 4.4).

Sposób podania

Podanie doustne

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie podczas systematycznego stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

W przypadku poważniejszych zaburzeń (np. nerwice wegetatywne, stany neurotyczne) lub gdy stan ulega pogorszeniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na brak odpowiednich danych.

Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tabletek Kalms.

Informacja dla diabetyków:

Lek może być przyjmowany przez diabetyków. 1 tabletkę zawiera 248 mg sacharozy (0,02 jednostki chlebowej).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są ograniczone dane na temat interakcji z innymi lekami.

Klinicznie nie zaobserwowano Interakcji z lekami metabolizowanymi przez układ CYP 2D⁶, CYP 3A4/5, CYP 1a2 czy CYP 2E1.

Łączenie z syntetycznymi lekami uspokajającymi nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Badania wpływu na płodność nie były prowadzone.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może osłabiać zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa senność, nie powinien prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak wszystkie leki, Kalms może powodować działania niepożądane.

Po przyjęciu leku mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (np. nudności, skurcze brzucha). Brak danych dotyczących częstości występowania tych działań niepożądanych.

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 w dawce ok. 20 g powoduje łagodne objawy (zmęczenie, skurcze w jamie brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic), które ustępują w ciągu 24 godzin. W przypadku ich wystąpienia należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakologicznych. Produkt jest stosowany tradycyjnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze wchodzące w skład wyciągów:

Maltodekstryna

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

Rdzeń:

Skrobia kukurydziana

Guma arabska

Sacharoza

Kwas stearynowy

Skrobi glikolan sodowy

Magnezu stearynian

Krzemu dwutlenek koloidalny

Otoczka:

Shellac varnish (Szelak, alkohole farmaceutyczne)

Sacharoza

Wapnia węglan

Talk

Guma arabska

Tytanu dwutlenek

Mastercote white SP0950 G (tytanu dwutlenek, sacharoza, woda oczyszczona, alkohole farmaceutyczne)

Wosk pszczelej
Wosk Carnauba,

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 40 lub 100 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LanesHealth (Ireland) Limited
Suite 7, The Courtyard, Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18
D18 NW62, Republika Irlandii
Tel.: +44 (0)1452 524012
Fax: +44 (0)1452 507930
e-mail: info@laneshealth.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0143

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 października 1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2021