

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu i kroplomierzem z polietylenu – tekst etykiety-ulołki.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Nalewka kozłkowa, 1 ml / 1 ml, krople doustne**

*Valerianae Tinctura*

syn. Krople walerianowe

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### **Skład:**

Każdy 1 ml leku [co odpowiada ok. 0,9 g] zawiera 1 ml nalewki z *Valeriana officinalis L., radix* (korzeń kozłka) DER (1:5). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Lek zawiera 60%-80% etanolu (V/V).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

**Zawartość:** 35 g

Kod 5909990021840

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób i droga podania:** Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku. Odklej w celu uzyskania informacji o leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**Ostrzeżenia:** jeżeli w ciągu 2 tygodni dolegliwości nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi.

Ten lek zawiera 670 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 ml. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku jest równoważna mniej niż 17 ml piwa lub 7 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież. Nie stosować u osób z chorobami wątroby oraz padaczką. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty

przed zastosowaniem tego leku

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: (miesiąc, rok)

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Nie stosować po upływie terminu ważności.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Nie wrzucać do kanalizacji, pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny:

PPH MICROFARM

Kacperski i wspólnicy Spółka jawna

os. H. Sienkiewicza 33

32-080 Zabierzów

tel./fax 12 656 62 35

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-1473/LN

## 13. NUMER SERII

Nr serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez przepisu lekarza.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek ma postać roztworu o brązowym zabarwieniu.

**Wskazania:** w łagodnych stanach napięcia nerwowego i w trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym jako środek uspakajający.

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** 15-30 kropli (ok. 0,5-1 ml) 3 razy na dobę rozcieńczyć w 1/4 szklanki wody ; przy trudnościach w zasypianiu: rozcieńczyć w 1/4 szklanki

wody 15-30 kropli pół godziny przed spoczynkiem. Maksymalna dawka dobową: 30 kropli 3 razy w ciągu doby.

**Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną (korzeń kozłka lekarskiego, walerianę).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Interakcje:** Nie są znane. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty

**Ciąża i okres karmienia piersią:** ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn:** może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana:** Korzeń waleriany w dawce 20 g, co odpowiada w przybliżeniu 100 g produktu (3 butelki), może powodować uczucie zmęczenia, skurczowy ból brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk, zawroty głowy, nudności, biegunkę, które zwykle zanikają po 24 h. W przypadku znacznego przedawkowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

**Możliwe działania niepożądane:**

Jak każdy lek, Nalewka kozłkowa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek ten może wywoływać łagodne dolegliwości ze strony układu żołądkowo-jelitowego (nudności, bóle brzucha). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nalewka kozłkowa

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.