

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valused Noc Plus, 154 mg + 34,75 mg + 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera:

154 mg wyciągu suchego wodno-alkoholowego z *Valeriana officinalis* L. sl., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (DER_{pierwotny} 3-5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V);

34,75 mg wyciągu suchego z *Humulus lupulus* L., flos (szyszka chmielu) (DER_{pierwotny} 4-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 30% (V/V);

20 mg wyciągu suchego z *Passiflora incarnata* L., herba (ziele męczennicy) (DER_{pierwotny} 4-6,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: 84 mg glukozy (jako składnik maltodekstryny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane barwy ciemnobrązowej, owalne, obustronnie wypukłe, o jednolitej, gładkiej powierzchni i charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania:

- w okresowych trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym,
- jako środek łagodzący objawy napięcia nerwowego wywołanego stresem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W okresowych trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym: 2 tabletki na pół do jednej godziny przed snem.

W stanach napięcia nerwowego wywołanego stresem: 2 tabletki trzy razy na dobę.

Czas stosowania

Jeśli objawy nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Produktu Valused Noc Plus nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

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

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

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

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągów z korzenia kozłka lekarskiego, z szyszek chmielu zwyczajnego i z ziela męczennicy cielistej.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągów z korzenia kozłka lekarskiego, z szyszek chmielu zwyczajnego i z ziela męczennicy cielistej.

Płodność

Brak danych na temat wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Valused Noc Plus może osłabiać sprawność psychoruchową, obniżając zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Valused Noc Plus stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany. Obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha) u osób nadwrażliwych na korzeń kozłka lekarskiego.

W pojedynczych wypadkach wystąpiły nudności oraz zaburzenia rytmu serca po podaniu ziela męczennicy.

Częstość występowania działań niepożądanych nie została określona.

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:

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

Po długotrwałym przyjmowaniu wysokich dawek wyciągów z korzenia kozłka lekarskiego (około 20 gramów surowca dziennie, co stanowi równoważność 26-43 tabletek) mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci zmęczenia, skurczów w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzeń rytmu serca, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Skuteczność i bezpieczeństwo mieszanki wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego, wyciągu z szyszek chmielu oraz wyciągu z ziela męczennicy oparta jest na tradycyjnym stosowaniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niewymagane zgodnie z Artykułem 16c (1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu Valused Noc Plus.

Wyciągi z etanolem i z olejkami eterycznymi z korzenia kozłka lekarskiego wykazały niską toksyczność ostrą i przewlekłą.

Nie przeprowadzono testów toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa oraz rakotwórczości przetworów z korzeni kozłka lekarskiego, szyszek chmielu i ziela męczennicy, będących substancjami czynnymi produktu.

Dostępne w piśmiennictwie dane dotyczące wyciągów z korzeni kozłka lekarskiego, szyszek chmielu i wyciągu z ziela męczennicy nie wskazują na ich działanie genotoksyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Składniki rdzenia tabletki:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Prosolv HD90):

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)

Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)

Kroskarmeloza sodowa

Krospowidon typ A

Magnezu stearynian

Maltodekstryna (zawiera glukozę)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Składniki otoczki tabletki Opadry II 85F36615, Brown:
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tlenek żelaza czerwony (E172)
Tlenek żelaza żółty (E172)
Tlenek żelaza czarny (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)

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, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 15, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

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

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 DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24537

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2018-02-05
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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