

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STRESOLEK

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu zawiera:

Nalewka z korzenia kozłka (*Valerianae radice tinctura*) (1:4-5), ekstrahent: etanol 70% [v/v] - 25,0 g

Intrakt z ziela melisy (*Melissae herbae intractum*) (1:1), ekstrahent: etanol 96% [v/v] - 25,0 g

Nalewka z ziela serdecznika (*Leonuri cardiaca herbae tinctura*) (1:4-5), ekstrahent: etanol 70% [v/v] - 20,0 g

Wyciąg z kwiatów lawendy (*Lavandulae floris extractum*) (1:1-2), ekstrahent: etanol 40% [v/v] - 15,0 g

Wyciąg z szyszek chmielu (*Lupuli strobili extractum*) (1:1-2), ekstrahent: etanol 40% [v/v] - 15,0 g

Produkt leczniczy zawiera około 50% [v/v] etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w trudnościach w zasypianiu i stanach zwiększonego napięcia nerwowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Stosować doustnie.

Dorośli i osoby w wieku podeszłym: stosować od 3 ml do 5 ml płynu 1-3 razy dziennie. Płyn należy odmierzyć przy pomocy załączonej do opakowania miarki. Zażywać popijając odpowiednią ilością wody.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera około 50 % (v/v) etanolu. Dawka jednorazowa 3 ml zawiera 1,2 g etanolu. Dawka jednorazowa 5 ml zawiera 2,0 g etanolu. Z uwagi na obecność etanolu nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobą umysłową oraz u osób z chorobą alkoholową.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego nie zaleca się stosowania w grupie wiekowej poniżej 18 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

Podczas przyjmowania leku należy unikać picia alkoholu – nasila on działanie Stresoleku na ośrodkowy układ nerwowy (OUN).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania w tych okresach. Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zawiera około 50% (v/v) etanolu. Dawka jednorazowa 3 ml zawiera 1,2 g etanolu, co jest równoważne 12 ml wina lub 30 ml piwa. Dawka jednorazowa 5 ml zawiera 2,0 g etanolu, co jest równoważne 20 ml wina lub 50 ml piwa. Dawka dobową 9 ml zawiera 3,6 g etanolu, co jest równoważne 36 ml wina lub 90 ml piwa. Dawka dobową 15 ml zawiera 6,0 g etanolu, co jest równoważne 60 ml wina lub 150 ml piwa.

Ze względu na zawartość etanolu lek może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działanie niepożądane

Ze względu na obecność przetworu z korzenia kozłka istnieje możliwość wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, np. nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej. Częstotliwość nie jest znana.

Ze względu na obecność nalewki z serdecznika może nastąpić zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie UV.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Przyjęcie jednorazowo większych niż zalecane ilości preparatu powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia i obsługi maszyn, działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy ze względu na zawartość etanolu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie przeprowadzono badań farmakologicznych.

Skuteczność i bezpieczeństwo są oparte na długiej tradycji stosowania w lecznictwie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych. Nie przeprowadzono badań genotoksyczności, mutagenności i toksyczności w okresie reprodukcyjnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt leczniczy należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie przekraczającej 25°C, chronić od światła. Dopuszcza się lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu po 15,0 g, 35,0 g lub 90,0 g płynu doustnego w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Lek nie wymaga specjalnej instrukcji

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Analityczno - Handlowe

„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp.J. Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło n/Notecią, tel. 52 386 73 10, fax 52 386 73 23

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9870

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 maja 2003
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01 marca 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO