

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Valben

Valerianae radices extractum siccum, Melissaefolii extractum siccum, Passiflorae herbae extractum siccum

125mg + 112,5mg + 80mg, tabletki powlekane

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać dobry efekt leczenia, należy stosować Valben ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Valben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Valben
3. Jak zażywać lek Valben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valben
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK VALBEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Valben jest produktem roślinnym tradycyjnie stosowanym do łagodzenia objawów chwilowego stresu i napięcia nerwowego oraz lekiem ułatwiającym zasypianie.

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU VALBEN

Kiedy nie zażywać leku Valben

Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na wyciąg z liści melisy, korzenia kozłka lekarskiego, ziela męczennicy lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt 6.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Valben

Ze względu na brak wystarczających badań klinicznych Valben nie jest zalecany u dzieci poniżej 12 roku życia.

Jeśli w czasie stosowania leku objawy nie ustąpią lub nasilą się należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Valben z innymi lekami

Pacjenci stosujący Valben powinni informować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków, także tych dostępnych bez recepty. Nie zaleca się stosowania łącznie z lekami o działaniu uspokajającym lub nasennym.

Stosowanie leku Valben z jedzeniem i alkoholem

Nie zaleca się stosowania łącznie z alkoholem.

Brak danych dotyczących stosowania leku z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku Valben i każdego innego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu na płodność oraz bezpieczeństwo stosowania

produktu w czasie ciąży i karmienia piersią. Z tego powodu stosowanie leku Valben nie jest w tym okresie zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Valben może mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę urządzeń. Przyjmowanie leku nie jest zalecane bezpośrednio (ok. 2 godziny) przed zamiarem prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Valben

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy zasięgnąć porady lekarza.

1 tabletkę leku Valben zawiera 40,4 mg ciekłej glukozy. W przypadku przyjęcia leku w maksymalnej dawce dobowej 4 tabletek, każda taka dawka zawiera 161,8 mg ciekłej glukozy.

1 tabletkę leku Valben zawiera 187 mg sacharozy. W przypadku przyjęcia leku w maksymalnej dawce dobowej 4 tabletek, każda taka dawka zawiera 748 mg sacharozy.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK VALBEN

Lek do stosowania doustnego.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wątpliwości co do zażywania leku.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia:

W celu łagodzenia objawów chwilowego stresu i napięcia nerwowego zalecana dawka leku wynosi: jedna tabletkę do 3 razy dziennie.

W celu ułatwienia zasypiania zalecana dawka leku wynosi jedna tabletkę przyjęta 1/2 godziny do 1 godziny przed snem. W razie potrzeby dodatkowa 1 tabletkę leku może być przyjęta wcześniej w godzinach wieczornych. Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą.

Maksymalna dawka dobową: 4 razy 1 tabletkę.

Dzieci poniżej 12 roku życia:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Valben

W przypadku znacznego przekroczenia zalecanych dawek (**ok. 27 tabletek co odpowiada 20g korzenia kozłka**) możliwe jest wystąpienie objawów przedawkowania charakterystycznych dla korzenia kozłka, takich jak: zmęczenie, kurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku na klatkę piersiową, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic oczu. Objawy te ustępują zwykle po 24 godzinach.

W razie zaobserwowania jednego z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku oraz zastosować leczenie wspomagające.

Pominięcie dawki leku Valben

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obserwowano dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności) oraz reakcje nadwrażliwości (np. skórne reakcje alergiczne) u osób źle tolerujących walerianę. Przewlekłe przyjmowanie wysokich dawek leku może spowodować bóle głowy oraz nerwowość.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VALBEN

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Valben

1 tabletkę powlekana zawiera:

Substancje czynne:

125mg suchego wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego, 112,5mg suchego wyciągu z liści melisy, 80mg suchego wyciągu z ziela męczennicy

Inne składniki leku to:

Substancje pomocnicze rdzenia tabletki:

glukoza ciekła (suszona rozpyłowo), maltodekstryna, bezwodna krzemionka koloidalna, celuloza (proszek), kroscarmeloza sodowa, kwas stearynowy, talk

Skład otoczki:

sacharoza, talk, węglan wapnia, guma arabska, tragakanta, ditlenek tytanu E 171, glukoza ciekła (suszona rozpyłowo), żółcień chinolinowa E 104, indygotyna 85 E 132, Capol 600 T.S (wosk pszczeli, wosk Carnauba, szelak)

Jak wygląda lek Valben i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane - okrągłe, wypukłe z obu stron, jasnozielone, o charakterystycznym zapachu.

Opakowanie zawierające: 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

WALMARK, a.s,
Oldřichovice 44; 73961 Třinec,
Republika Czeska

Miejscowy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

WALMARK Sp.z o.o.

ul. Teatralna 9
41-200 Sosnowiec
Polska
Tel.: 801 316 655

Data zatwierdzenia ulotki: