

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **NEOSPASMINA NOC, 3,15 ml/15 ml, syrop**

*Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek NEOSPASMINA NOC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEOSPASMINA NOC
3. Jak stosować lek NEOSPASMINA NOC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NEOSPASMINA NOC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek NEOSPASMINA NOC i w jakim celu się go stosuje**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

NEOSPASMINA NOC jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, który zawiera w swoim składzie wyciąg płynny złożony z owoców głogu, korzeni kozłka, szyszek chmielu oraz ziela męczennicy.

Lek wykazuje łagodne działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie.

#### **Wskazania do stosowania:**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu:

- zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju
- trudności z zasypianiem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEOSPASMINA NOC**

##### **Kiedy nie stosować leku NEOSPASMINA NOC**

- jeśli pacjent ma uczulenie na owoc głogu, korzeń kozłka, szyszki chmielu, ziele męczennicy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku NEOSPASMINA NOC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Lek zawiera alkohol należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych. U dzieci od 6 do 12 lat i młodzieży lek należy stosować pod kontrolą lekarza. Ze względu na zawartość alkoholu leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

### **NEOSPASMINA NOC a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspakajającymi nie jest zalecane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na zawartość etanolu leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący lek nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu. Jednorazowa dawka zawiera do 1185 mg alkoholu.

### **Lek NEOSPASMINA NOC zawiera etanol i sacharozę**

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu (alkohol) tzn. do 1185 mg na dawkę (15 ml syropu), co jest równoważne 30 ml piwa, 12,5 ml wina na dawkę syropu.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

20 ml syropu zawiera 13 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek NEOSPASMINA NOC**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek NEOSPASMINA NOC jest przeznaczony do leczenia objawowego.

Podanie doustne.

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju: dawka jednorazowa 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę.
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: dawka jednorazowa leku 20 ml (co odpowiada 25,1 g) syropu na pół do godziny przed snem.

Maksymalna dawka: 4 dawki jednorazowe (60 ml)

Jeżeli w czasie stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NEOSPASMINA NOC**

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 261,3 ml syropu) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które najczęściej ustępują po 24 godzinach.

W przypadku wystąpienia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

#### **Pominięcie zastosowania leku NEOSPASMINA NOC**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku NEOSPASMINA NOC**

Lek NEOSPASMINA NOC przeznaczony jest do stosowania w przypadku wystąpienia objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas stosowania produktów zawierających korzeń kozłka mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek NEOSPASMINA NOC**

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.

Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek NEOSPASMINA NOC**

- Substancją czynną jest wyciąg płynny złożony z owoców głogu, korzeni kozłka, szyszek chmielu oraz ziela męczennicy. 100 g syropu zawiera: 17 g wyciągu płynnego złożonego (1:1)

z *Crataegus monogyna* Jacq.(Lindm.); *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C. *fructus* (owoc głogu) / *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) / *Humulus lupulus* L., *flos* (szyszka chmielu) / *Passiflora incarnata* L., *herba* (ziele męczennicy) (36/36/18/10)

Ekstrahent: etanol 50% (V/V)

- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu benzoesan (E211), esencja pomarańczowa, woda oczyszczona.

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu.

**Jak wygląda lek NEOSPASMINA NOC i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową, miarką 30 ml w tekturowym pudełku.

1 butelka 119 ml

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

tel. 81 74 88 344

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB  
nr UR/ZD/0357/19 z dn. 04.03.2019 r.*

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### NEOSPASMINA NOC, 3,15 ml/15 ml, syrop

*Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NEOSPASMINA NOC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEOSPASMINA NOC
3. Jak stosować lek NEOSPASMINA NOC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NEOSPASMINA NOC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek NEOSPASMINA NOC i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

NEOSPASMINA NOC jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, który zawiera w swoim składzie wyciąg płynny złożony z owoców głogu, korzeni kozłka, szyszek chmielu oraz ziela męczennicy.

Lek wykazuje łagodne działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie.

#### Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu:

- zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju
- trudności z zasypianiem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEOSPASMINA NOC

##### Kiedy nie stosować leku NEOSPASMINA NOC

- jeśli pacjent ma uczulenie na owoc głogu, korzeń kozłka, szyszki chmielu, ziele męczennicy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NEOSPASMINA NOC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Lek zawiera alkohol należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych. U dzieci od 6 do 12 lat i młodzieży, lek należy stosować pod kontrolą lekarza. Ze względu na zawartość alkoholu leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

### **NEOSPASMINA NOC a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspakajającymi nie jest zalecane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na zawartość etanolu leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący lek nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu. Jednorazowa dawka zawiera do 1185 mg alkoholu.

### **Lek NEOSPASMINA NOC zawiera etanol i sacharozę**

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu (alkohol) tzn. do 1185 mg na dawkę (15 ml syropu), co jest równoważne 30 ml piwa, 12,5 ml wina na dawkę syropu.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

20 ml syropu zawiera 13 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek NEOSPASMINA NOC**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek NEOSPASMINA NOC jest przeznaczony do leczenia objawowego.

Podanie doustne.

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju: dawka jednorazowa 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę.
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: dawka jednorazowa leku 20 ml (co odpowiada 25,1 g) syropu na pół do godziny przed snem.

Maksymalna dawka: 4 dawki jednorazowe (60 ml)

Jeżeli w czasie stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NEOSPASMINA NOC**

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 261,3 ml syropu) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które najczęściej ustępują po 24 godzinach.

W przypadku wystąpienia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

#### **Pominięcie zastosowania leku NEOSPASMINA NOC**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku NEOSPASMINA NOC**

Lek NEOSPASMINA NOC przeznaczony jest do stosowania w przypadku wystąpienia objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas stosowania produktów zawierających korzeń kozłka mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek NEOSPASMINA NOC**

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.

Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek NEOSPASMINA NOC**

- Substancją czynną jest wyciąg płynny złożony z owoców głogu, korzeni kozłka, szyszek chmielu oraz ziela męczennicy. 100 g syropu zawiera: 17 g wyciągu płynnego złożonego (1:1) z *Crataegus monogyna* Jacq.(Lindm.); *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C. *fructus* (owoc głogu) / *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) / *Humulus lupulus* L., *flos* (szyszka chmielu) / *Passiflora incarnata* L., *herba* (ziele męczennicy) (36/36/18/10)  
Ekstrahent: etanol 50% (V/V)
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu benzoesan (E211), esencja pomarańczowa, woda oczyszczona.

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu.

#### **Jak wygląda lek NEOSPASMINA NOC i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową zawierająca 992 ml syropu.

Opakowanie to przeznaczone jest do stosowania w recepturze aptecznej lub w lecznictwie zamkniętym. Dostępne jest również opakowanie 119 ml przeznaczone do sprzedaży detalicznej.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

tel. 81 74 88 344

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB  
nr UR/ZD/0357/19 z dn. 04.03.2019 r.*