

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalms Noc, 385 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 385 mg wyciągu wodno-alkoholowego (w postaci wyciągu suchego) z *Valeriana officinalis* L., radix, (korzeń kozłka) co odpowiada 1540 mg - 1925 mg korzenia kozłka, DER_{pierwotny} 4-5:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Biała, owalna tabletki o zapachu charakterystycznym dla kozłka lekarskiego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny jest wskazany do stosowania w zaburzeniach snu i trudnościach z zasypianiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat

1-2 tabletki na 30 do 60 minut przed snem. Jeżeli jest to konieczne można przyjąć dodatkowo 1 tabletkę. Nie przekraczać zalecanej dawki 3 tabletek na dobę .

Dzieci

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Kalms Noc u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4).

Czas stosowania

Produkt leczniczy można stosować przez 2-4 tygodnie w przypadku powtarzających się trudności z zasypianiem. Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania zaburzenia snu będą się utrzymywać lub nasilać się należy zasięgnąć porady lekarza.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać podanej dawki.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi produktami, zawierającymi przetwory z korzenia kozłka. Należy zalecić pacjentowi, aby skonsultował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku nasilenia się objawów podczas stosowania produktu leczniczego.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na brak wystarczających danych związanych ze stosowaniem w tej grupie wiekowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Istnieją tylko ograniczone dane na temat farmakologicznych interakcji przetworów korzenia kozłka z innymi lekami. Klinicznie istotne interakcje z lekami metabolizowanymi przez CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1 A2 i CYP 2F1 nie zostały wykazane.

Efekt nasilenia działania równocześnie stosowanych leków nasennych i uspokajających nie został wykluczony, dlatego stosując jednocześnie tego rodzaju leki należy zachować szczególną ostrożność. Działanie leku może być nasilone poprzez alkohol, dlatego należy unikać jego nadmiernego spożycia. Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi lekami nasennymi wymaga nadzoru lekarza.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało udokumentowane. Z uwagi na brak danych nie zaleca się stosowania.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało udokumentowane. Z uwagi na brak danych nie zaleca się stosowania.

Płodność

Brak danych na temat wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurcze brzucha). Częstotliwość ich występowania nie została określona. Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych nie wymienionych powyżej.

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, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawce około 20 g (odpowiednik 10 do 13 tabletek) może wywoływać łagodne objawy takie jak zmęczenie, bóle brzucha, skurcze, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępują samoistnie w okresie 24 godzin. Jeśli występują objawy przedawkowania należy zastosować leczenie pomocnicze.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: Leki uspakajające i nasenne. Kod ATC: N05C M09

Działanie uspakajające preparatów z korzenia kozłka lekarskiego, które od długiego czasu wykazywane było doświadczalnie, zostało potwierdzone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Wykazano, że podawane doustnie suche wyciągi z korzenia kozłka lekarskiego, ekstrahowane mieszaniną alkoholu etylowego z wodą (etanol maks. 70% (V/V)) w zalecanych dawkach, wykazują poprawę latencji i jakości snu. Efektów tych nie można z całą pewnością przypisać żadnemu znanemu składnikowi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyciągi etanolowe z korzenia kozłka lekarskiego wykazały niską toksyczność u gryzoni w testach toksyczności ostrej i testach toksyczności po podaniu wielokrotnym w czasie 4 – 8 tygodni.

Testy Amesa do określenia właściwości mutagennych wyciągu suchego (4 - 7:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40% (V/V)) i wyciągu suchego (DER 3 - 6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V) nie wskazały jakichkolwiek powodów do obaw.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję i działania kancerogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana *Prosolv SMCC50*
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

Opadry 07F28588 White w składzie: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), glikol polietylenowy, sacharyna sodowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 14, 21, 28, 42 lub 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LanesHealth (Ireland) Limited,
Suite 7, The Courtyard, Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18,
D18 NW62, Irlandia.
Tel: +44 (0)1452 524012
Faks: +44 (0)1452 507930
E-mail: info@laneshealth.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO