

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO
Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem

Nazwa produktu leczniczego:

KORZEŃ KOZŁKA

Valerianae radix minutata

ziola do zaparzania, 1g/g

Zawartość opakowania: 50g

Skład: 1 g produktu zawiera 1 g *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka).

Wskazania do stosowania: Tradycyjnie stosuje się w łagodnych stanach napięcia nerwowego i jako środek ułatwiający zasypianie. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na korzeń kozłka i jego preparaty.

Interakcje: Nie zaleca się równoczesnego podawania z innymi lekami i stosowania z lekami syntetycznymi o działaniu uspokajającym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Ciąża i karmienie piersią: Lek nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i w czasie laktacji. 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Pacjenci pozostający pod wpływem korzenia kozłka nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania: Młodzież od 12 lat, osoby dorosłe i w podeszłym wieku: 1 łyżeczkę do herbaty (płaską do pełnej, ok. 1-3 g) korzenia kozłka zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem lub w termosie 30 minut, przecedzić. W stanach napięcia nerwowego pić szklankę naparu do 3 razy dziennie. W celu ułatwienia zasypiania należy wypić napar na ½ - 1 godz. przed snem.

Maksymalna dawka dobową: cztery pojedyncze dawki.

Czas stosowania: Jeżeli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie: Kozłek lekarski przyjęty w dawce około 20 g powodował wystąpienie w łagodnej formie następujących objawów: zmęczenie, bóle brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępowały w ciągu 24 godzin po odstawieniu leku.

Pominięcie zastosowania leku: Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane: Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Korzeń kozłka obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: skurcze w obrębie jamy brzusznej, nudności - częstość nieznana

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 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.

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci, i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer serii:

Termin ważności: (miesiąc, rok)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

ZAKŁAD ZIELARSKI „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.
KRAJEWICE 119
63-800 GOSTYŃ
tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60
e-mail: kawon@kawon.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-3355/LN

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania bezpośredniego:

Kod kreskowy: 5909994335516