

Tekst oznakowania opakowania bezpośredniego:

## **KORZEŃ KOZŁKA**

Zioła do zaparzania, 1g/g

(*Valerianae radix*)

Zawartość opakowania: 50 g

### **Skład:**

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

### **Wskazania do stosowania:**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w stanach łagodnego napięcia nerwowego i jako środek ułatwiający zasypianie.

Wymienione wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane niewymienione na tym opakowaniu.

### **Przeciwwskazania:**

Nadwrażliwość na korzeń kozłka lub jego preparaty.

### **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Interakcje z lekami i inne formy interakcji:**

Nie przeprowadzono badań interakcji naparu z korzenia kozłka z innymi lekami, dlatego nie zaleca się równoczesnego podawania z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

### **Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:**

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania korzenia kozłka w okresie ciąży i karmienia dlatego nie zaleca się stosowania w tych okresach.

### **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu:**

Korzeń kozłka może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Pacjenci pozostający pod wpływem korzenia kozłka nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Dawkowanie i sposób stosowania:**

Młodzież od 12 roku życia, osoby dorosłe i w wieku podeszłym: 1 łyżeczkę („płaską” do pełnej, ok. 1-3 g) korzenia kozłka zalać szklanką wrzącej wody (ok. 200 ml) i zaparzać pod przykryciem przez ok.10 min., przecedzić. Tak przygotowany napar przyjmować w stanach łagodnego napięcia nerwowego (do 3 razy dziennie). W celu ułatwienia zasypiania wypić napar na ½ -1 godz. przed snem. Pić świeżo sporządzony napar.

Maksymalna dawka dobową: cztery pojedyncze dawki.

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

**Przedawkowanie:**

Przyjęcie dużej dawki surowca (20 g) powodowało wystąpienie w łagodnej formie następujących objawów: uczucia zmęczenia, skurczów jelit, uczucia ucisku w piersiach, uczucia zawrotów głowy, drżenia rąk, rozszerzenia źrenic. Objawy te ustąpiły w ciągu 24 godzin od odstawienia preparatu.

**Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Działania niepożądane:**

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, skurcze w jamie brzusznej).

Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

**Zgłaszanie działań niepożądanych.**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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.

**Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.,

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: [herbapol@herbapol.krakow.pl](mailto:herbapol@herbapol.krakow.pl)

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-0352/LN**

**Numer serii: .....**

**Termin ważności: .....**

**Kod EAN UCC: 5909990567027**

**Data zatwierdzenia tekstu opakowania bezpośredniego: 01.02.2017 r.**