

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową i kroplomierzem – 35 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE USPOKAJAJĄCE
krople doustne, płyn, 965 mg/ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

1 ml kropli (co odpowiada 0,965 g) zawiera 1 ml wyciągu płynnego (1:2) z: korzenia kozłka / ziela melisy / korzenia arcydzięgla / szyszek chmielu / kwiatu lawendy (25/25/20/15/15).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Lek zawiera do 57% (V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople doustne, płyn
35 g

Kod EAN: 5909994267114

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat. W stanach napięcia nerwowego i niepokoju: 5 ml (1 łyżeczka, co odpowiada ok. 120 kropli) od 1 do 3 razy na dobę. W przypadku okresowych trudności w zasypianiu: 5 ml do 10 ml (1-2 łyżeczki, co odpowiada ok. 120 – 240 kropli) w czasie 30 – 60 minut przed udaniem się na spoczynek. Do opakowania dołączony jest kroplomierz.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2671/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania do stosowania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w stanach napięcia nerwowego i niepokoju oraz w okresowych trudnościach w zasypianiu.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników wyciągu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Po przyjęciu produktu należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne i/lub naświetlania promieniami UV (np. solarium). Wyciągi z korzenia arcydzięgla zawierają furanokumaryny (psoralen), które indukują reakcje nadwrażliwości skóry na światło (fotoalergia) i mogą nasilać działanie rakotwórcze światła słonecznego. Przy ekspozycji na światło słoneczne i/lub naświetlaniu promieniami UV mogą występować stany zapalne skóry.

Lek zawiera 0,45 g czystego etanolu w 1 ml. 5 ml produktu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 23,8 ml wina lub około 57,0 ml piwa. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i młodzieży oraz u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków.

Interakcje

Nie zaleca się łączenia produktu leczniczego z syntetycznymi lekami o działaniu uspokajającym.

Ze względu na depresyjny wpływ na OUN nie należy łączyć produktu leczniczego z opiatami.

Należy również unikać stosowania łącznie z lekami przeciwhistaminowymi ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń koncentracji i możliwość wystąpienia zawrotów głowy.

Ze względu na zawartość kumaryny może dojść do nasilenia działania leków przeciwzakrzepowych.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu lek może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Z częstotnością nieznaną mogą wystąpić reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, nudności, skurczowe bóle brzucha.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, tel.: 22 49 21 301, 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.

Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania leku.

Po przyjęciu dawki zawierającej powyżej 20 g korzenia kozłka opisano zmęczenie, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy zatrucia ustąpiły samoistnie w ciągu 24 h. W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić zaburzenia gastryczne (nudności, skurcze, podrażnienia) oraz senność.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

krople uspokajające

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową i miarką – 90 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE USPOKAJAJĄCE
krople doustne, płyn, 965 mg/ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Skład**

1 ml kropli (co odpowiada 0,965 g) zawiera 1 ml wyciągu płynnego (1:2) z: korzenia kozłka / ziela melisy / korzenia arcydzięgla / szyszek chmielu / kwiatu lawendy (25/25/20/15/15).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Lek zawiera do 57% (V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krople doustne, płyn
90 g

Kod EAN: 5909994267121

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Sposób i droga podania**

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat. W stanach napięcia nerwowego i niepokoju: 5 ml od 1 do 3 razy na dobę. W przypadku okresowych trudności w zasypianiu: 5 ml do 10 ml w czasie 30 – 60 minut przed udaniem się na spoczynek. Do opakowania dołączona jest miarka do podawania leków.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI****Termin ważności**

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2671/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania do stosowania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w stanach napięcia nerwowego i niepokoju oraz w okresowych trudnościach w zasypianiu.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników wyciągu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Po przyjęciu produktu należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne i/lub naświetlania promieniami UV (np. solarium). Wyciągi z korzenia arcydzięgla zawierają furanokumaryny (psoralen), które indukują reakcje nadwrażliwości skóry na światło (fotoalergia) i mogą nasilać działanie rakotwórcze światła słonecznego. Przy ekspozycji na światło słoneczne i/lub naświetlaniu promieniami UV mogą występować stany zapalne skóry.

Lek zawiera 0,45 g czystego etanolu w 1 ml. 5 ml produktu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 23,8 ml wina lub około 57,0 ml piwa. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i młodzieży oraz u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków.

Interakcje

Nie zaleca się łączenia produktu leczniczego z syntetycznymi lekami o działaniu uspokajającym.

Ze względu na depresyjny wpływ na OUN nie należy łączyć produktu leczniczego z opiatami.

Należy również unikać stosowania łącznie z lekami przeciwhistaminowymi ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń koncentracji i możliwość wystąpienia zawrotów głowy.

Ze względu na zawartość kumaryny może dojść do nasilenia działania leków przeciwzakrzepowych.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu lek może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Z częstotnością nieznaną mogą wystąpić reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, nudności, skurczowe bóle brzucha.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, tel.: 22 49 21 301, 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.

Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania leku.

Po przyjęciu dawki zawierającej powyżej 20 g korzenia kozłka opisano zmęczenie, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy zatrucia ustąpiły samoistnie w ciągu 24 h. W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić zaburzenia gastryczne (nudności, skurcze, podrażnienia) oraz senność.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

krople uspokajające

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.