

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

KROPLE USPOKAJAJĄCE SPOKOJNE

Guttae Sedativae

Krople doustne, roztwór

Extractum compositum (1:2) ex Valerianae radice, Melissa herba, Angelicae radice, Lupuli strobilo, Lavandulae flore

25 g (butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z kropłomierzem) Kod EAN UCC: **5909990926541**

35 g (butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z kropłomierzem) Kod EAN UCC: **5909990026203**

40 g (butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z kropłomierzem) Kod EAN UCC: **5909990926558**

Skład:

100 g kropli zawiera:

- substancje czynne: wyciąg złożony (1:2) z korzenia kozłka 25,0 cz., ziela melisy 25,0 cz., korzenia arcydzięgla 20,0 cz., szyszek chmielu 15,0 cz., kwiatu lawendy 15,0 cz.;
- ekstrahent: etanol 60% v/v.

Zawartość etanolu 50-57% (v/v).

Działanie: uspokajające.

Wskazania do stosowania: jako łagodny środek uspokajający w stanach nadmiernej drażliwości, w trudnościach w zasypianiu.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci.

Środki ostrożności: jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem. Dawka jednorazowa zawiera ok. 1,03 g etanolu (alkoholu), co odpowiada ok. 28,77 ml piwa i 11,11 ml wina. Z tego względu nie zaleca się stosowania u osób z chorobą alkoholową, z chorobami wątroby i padaczką. W okresie stosowania leku unikać ekspozycji na światło słoneczne.

Interakcje: nie stwierdzono.

Ciąża i karmienie piersią: z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i ze względu na zawartość etanolu nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Ze względu na zawartość etanolu preparat może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Dawkowanie: dorośli: doustnie 30-90 kropli (2-6 ml) 1 – 3 razy na dobę.

Działania niepożądane: nie stwierdzono.

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

Przedawkowanie: należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie dawki: nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci, w temperaturze poniżej 25 °C.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności.

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

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza-OTC.

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Gemipharma Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

Pozwolenie nr IL-2655/LN

Nr serii:

Informacja podana w systemie Braille'a: krople uspokajające spokojne

Data zatwierdzenia: 2025-10-01