

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople walerianowe Aflofarm

1 mL/1 mL, krople doustne

Tinctura Valerianae

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Nalewka z korzenia kozłka.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

35 g

Kod: 5909990018543

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykiety i ulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

Dawkowanie: Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w łagodnych stanach napięcia nerwowego: 45 kropli (1,5 mL) w ¼ szklanki wody 3 razy na dobę.

W przejściowych trudnościach z zasypianiem: 60 kropli (2 mL) wieczorem, 30-60 minut przed snem, z wcześniejszą dawką 45 kropli (1,5 mL) podczas kolacji, jeśli konieczne.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej etykiety i ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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, zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0025/LN

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Przejściowe stany łagodnego napięcia nerwowego oraz przejściowe trudności z zasypianiem.

Działanie: Uspokajające.

Kiedy nie stosować leku: Jeśli pacjent ma uczulenie na korzeń kozłka lekarskiego (walerianę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania należy skontaktować się z lekarzem.

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

Ten lek zawiera 1089 mg alkoholu (etanolu) w każdych 60 kroplach (2 mL), co jest równoważne 54,5% (w/v). Ilość alkoholu w 60 kroplach (2 mL) tego leku jest równoważna 28 mL piwa lub 11 mL wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Krople walerianowe Aflofarm a inne leki: Nie zaleca się stosowania leku jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Przedawkowanie: W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana mogą wystąpić łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk), które mijają w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pominięcia dawki leku kolejną należy zastosować jak najszybciej.

Działania niepożądane: Sporadyczne przypadki nietolerancji waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietaoutolce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Krople walerianowe Aflofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople walerianowe Aflofarm

1 mL/1 mL, krople doustne

Tinctura Valerianae

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Nalewka z korzenia kozłka.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

800 g

Kod: 5909990018550

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania i droga podania:

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

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, zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0025/LN

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Przejściowe stany łagodnego napięcia nerwowego oraz przejściowe trudności z zasypianiem.

Działanie: Uspokajające.

Kiedy nie stosować leku: Jeśli pacjent ma uczulenie na korzeń kozłka lekarskiego (walerianę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania należy skontaktować się z lekarzem.

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

Ten lek zawiera 1089 mg alkoholu (etanolu) w każdych 60 kroplach (2 mL), co jest równoważne 54,5% (w/v). Ilość alkoholu w 60 kroplach (2 mL) tego leku jest równoważna 28 mL piwa lub 11 mL wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Krople walerianowe Aflofarm a inne leki: Nie zaleca się stosowania leku jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Przedawkowanie: W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana mogą wystąpić łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk), które mijają w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pominięcia dawki leku kolejną należy zastosować jak najszybciej.

Działania niepożądane: Sporadyczne przypadki nietolerancji waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.