

Tekst oznakowania opakowania bezpośredniego 100 ml (etykieta-ulołka)

KROPLE WALERIANOWE

(*Valerianae tinctura*)

płyn doustny, 1 ml/1 ml

Zawartość opakowania: 100 ml

Skład: 1 ml (co odpowiada 907 mg) płynu doustnego zawiera 1 ml nalewki z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (1:5), ekstrahent etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu 64-68% (V/V).

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny łagodzący objawy napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu oraz ułatwiający zasypianie. Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

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

Dawkowanie:

Młodzież od lat 12, dorośli i osoby w wieku podeszłym: 1 łyżeczkę produktu (ok. 5 ml) do 3 razy dziennie w stanach łagodnego napięcia nerwowego. W celu ułatwienia zasypiania stosować pojedynczą dawkę (5 ml) na ½-1 godziny przed snem, a w razie konieczności 2 dawki: wieczorem i przed snem.

Podanie doustne.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-2663/LN

Numer serii:

Termin ważności:

Patrz ulotka

Kod EAN UCC:

Kod dla 100 ml

5	9	0	9	9	9	0	5	6	7	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Hertapol®
w Krakowie SA



tekst w języku Braille'a – KROPLE WALERIANOWE

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla pacjenta

KROPLE WALERIANOWE

Valerianae tinctura

Płyn doustny, 1 ml/1 ml

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki.

1. Co to są Krople walerianowe i w jakim celu się je stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kropli walerianowych.
3. Jak stosować Krople walerianowe.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Krople walerianowe.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to są Krople walerianowe i w jakim celu się je stosuje.

Krople walerianowe to macerat (1:5) etanolem 70% (V/V) korzenia kozłka (*Valerianae radix*).

Krople walerianowe to tradycyjny produkt leczniczy roślinny łagodzący objawy napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu oraz ułatwiający zasypianie. Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kropli walerianowych

Kiedy nie stosować Kropli walerianowych:

Jeśli pacjent ma uczulenie na kozłek (walerianę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Kropli walerianowych należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Produktu nie należy podawać osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm. Dawka jednorazowa produktu zawiera 2,7 g etanolu, co odpowiada 68 ml piwa lub 28 ml wina.

Dzieci i młodzież.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Krople walerianowe a inne leki.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania Kropli walerianowych z syntetycznymi środkami uspokajającymi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.

Nie zaleca się stosowania ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów z korzenia kozłka u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Z uwagi na zawartość etanolu i korzenia kozłka lek wywiera niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych, dlatego nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn szczególnie przez okres około 2 godzin po przyjęciu leku.

Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu.

3. Jak stosować Krople walerianowe.

Podanie doustne.

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

młodzież od lat 12, dorośli i osoby w wieku podeszłym: 1 łyżeczkę produktu (ok. 5 ml) do 3 razy dziennie w stanach łagodnego napięcia nerwowego. W celu ułatwienia zasypiania stosować pojedynczą dawkę (5 ml) na ½-1 godziny przed snem, a w razie konieczności 2 dawki: wieczorem i przed snem.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 20 ml płynu (4 łyżeczki po 5 ml).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Kropli walerianowych.

Możliwe wystąpienie objawów związanych z zawartością etanolu.

Korzeń kozłka w dawce około 20 g (co odpowiada 100 ml produktu) powoduje liczne łagodne objawy (zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk oraz rozszerzenie źrenic), które ustępują najczęściej w przeciągu 24 godzin. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania Kropli walerianowych.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Kropli walerianowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, skurczowe bóle brzucha – częstość nieznana.

W takim przypadku przerwać stosowanie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Krople walerianowe.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają Krople walerianowe.

100 g płynu zawiera 100 g *Valerianae tinctura* (nalewki z korzenia kozłka).

Ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Zawartość etanolu 64-68% (V/V).

Jak wyglądają Krople walerianowe i co zawiera opakowanie.

Lek ma postać płynu o brunatnej barwie.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową lub polietylenową.

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 5837

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Data zatwierdzenia etykieto-ulotki: