

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PUDEŁKO TEKSTUROWE
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/1 ml, płyn doustny
Valerianae tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Każdy 1 ml leku zawiera 1 ml nalewki z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka) (1:5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Lek zawiera 62,7-69,3% V/V etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

płyn doustny

Zawartość opakowania:

38 ml

Kod EAN UCC: 5909990030637

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

W łagodnych stanach napięcia nerwowego

Pojedyncza dawka: 1,5 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić do 3 razy na dobę.

Jako środek ułatwiający zasypianie

Pojedyncza dawka: 3 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, wypić na 30 minut przed snem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze poniżej 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:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0424/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie:

- w łagodnych stanach napięcia nerwowego
- jako środek ułatwiający zasypianie.

Jeżeli w czasie stosowania leku objawy nie ustępują lub występują objawy niepożądane, niewymienione w ulotce należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

krople walerianowe

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/1 ml, płyn doustny
Valerianae tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml leku zawiera 1 ml nalewki z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka) (1:5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Lek zawiera 62,7-69,3% V/V etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

płyn doustny

Zawartość opakowania: 38 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

W łagodnych stanach napięcia nerwowego

Pojedyncza dawka: 1,5 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić do 3 razy na dobę.

Jako środek ułatwiający zasypianie

Pojedyncza dawka: 3 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, wypić na 30 minut przed snem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze poniżej 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:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0424/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.