

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valdispert Stres, 200 mg + 68 mg, tabletki drażowane  
*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Lupuli floris extractum siccum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki drażowana zawiera:

200 mg wodno-alkoholowego wyciągu suchego (4-6,7:1) z *Valeriana officinalis* L. s.l.( korzeń kozłka lekarskiego) co odpowiada 800–1340 mg wysuszonego korzenia kozłka.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

68 mg suchego wyciągu (4-8:1) z *Humulus lupulus* L. (szyszki chmielu ) (4–8:1), co odpowiada 272–544 mg wysuszonych szyszek chmielu.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40% (V/V).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletki drażowana zawiera 46,5 mg glukozy, 14,45 mg laktozy i 166,17 mg sacharozy.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek drażowanych

40 tabletek drażowanych

60 tabletek drażowanych

80 tabletek drażowanych

100 tabletek drażowanych

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

1 tabletki 3 razy na dobę.

Nie należy żuć tabletek.

#### 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**

Valdispert Stres może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią takie objawy takie jak senność i zmniejszona zdolność reagowania nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. 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**

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Holandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania:**

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

Zalecana dawka:

1 tabletkę 3 razy na dobę.

Produkt wskazany jest do stosowania u osób dorosłych, w podeszłym wieku i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Jeśli po upływie 14 dni ciągłego stosowania leku Valdispert Stres nie nastąpiła poprawa, pacjent czuje się gorzej lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Całkowity okres stosowania leku nie powinien przekroczyć 6 miesięcy.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Valdispert Stres

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

<Nie dotyczy.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTRY Z PVC/PVDC I FOLII ALUMINIOWEJ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Valdispert Stres, 200 mg + 68 mg, tabletki drażowane

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Lupuli floris extractum siccum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vemedia Manufacturing B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot:

**5. INNE**

-