

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valerin ultramax , 600 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 600 mg wyciągu wodno-alkoholowego (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (3-4:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki powlekana zawiera 8,34 mg izomaltu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Tabletki podługne, dwuwypukłe owalne, o barwie zielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat i pacjenci w podeszłym wieku:

w łagodnych stanach napięcia nerwowego: 1 tabletki do 3 razy na dobę.

Maksymalnie 4 razy na dobę po 1 tablecie. Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Dzieci

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkty 4.3 oraz 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Ze względu na stopniowe narastanie działania, korzeń kozłka lekarskiego nie jest odpowiedni do doraźnego stosowania w leczeniu łagodnych stanów napięcia nerwowego. W celu uzyskania optymalnego wyniku leczenia, zaleca się nieprzerwane stosowanie przez 2 do 4 tygodni.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają po 2 tygodniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli podczas przyjmowania produktu leczniczego objawy się pogorszą, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności (patrz punkt 4.3).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Izomalt

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tablecie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych nie wykazano występowania istotnych klinicznie interakcji pomiędzy suchym wyciągiem wodno-alkoholowym z korzenia kozłka a produktami leczniczymi metabolizowanymi przez cytochromy CYP 2D6, CYP 3A4, CYP 1A2, CYP 2E2 (takimi jak: barbiturany (leki nasenne oraz stosowane w leczeniu padaczki), leki nasenne z grupy benzodiazepin, inne syntetyczne leki uspokajające).

Nie zaleca się stosowania powyższych leków jednocześnie z produktem leczniczym ze względu na podobny mechanizm działania tych leków. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga nadzoru lekarskiego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Valerin ultramax wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($>1/10$); często ($1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($1/1\,000$ do $<1/100$); rzadko ($1/10\,000$ do $<1/1\,000$); bardzo rzadko ($<1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

częstość nieznana - nudności, skurcze brzucha.

Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych nie wymienionych powyżej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

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.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka lekarskiego w dawce około 20 g może powodować objawy w postaci: zmęczenia, skurczów w obrębie jamy brzusznej, ucisku w obrębie klatki piersiowej, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic. Objawy te są łagodne i zwykle przemijają w przeciągu 24 godzin. Jeśli objawy nasilą się, należy podjąć leczenie zapobiegające.

Dawka 20 g korzenia kozłka lekarskiego odpowiada ilości 8 tabletek produktu leczniczego Valerin ultramax.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające.

Kod ATC: N 05 CM 09

Valerin ultramax jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym.

Właściwości sedatywne i ułatwiające zasypianie produktów zawierających wyciąg z korzenia kozłka zostały potwierdzone w badaniach przedklinicznych i klinicznych. Stosowane doustnie suche wyciągi z korzenia, przygotowywane z etanolem/wodą (maksymalna zawartość etanolu to 70% (V/V)) w rekomendowanych dawkach poprawiały jakość i długość snu. Nie wykazano jednoznacznie, które ze składników są odpowiedzialne za wywołanie tego efektu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyciągi etanolowe z korzenia kozłka lekarskiego wykazały niską toksyczność w przeprowadzonych na gryzoniach badaniach nad toksycznością ostrą oraz nad toksycznością po zastosowaniu dawek wielokrotnych w okresie 4-8 tygodni.

Testy Amesa zostały wykonane z użyciem wyciągu suchego z korzenia kozłka lekarskiego (DER 4-7: 1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol: 40% (V/V)) oraz wyciągu suchego z korzenia kozłka lekarskiego (DER 3-6: 1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% (V/V)). W obu testach nie zaobserwowano działania mutagennego.

Badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej i działania rakotwórczego nie zostały przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka Aquopolish P green:

Hypromeloza

Wapnia węglan

Izomalt

Żelaza tlenek żółty (E172)

Hydroksypropyloceluloza

Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Ryboflawina (E101)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Indygotyna (E132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

1 op. - 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22 53 100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29173

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**