

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Krople walerianowe

Valerianae tinctura

krople doustne, [1 ml/ml]

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Krople walerianowe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Krople walerianowe
3. Jak przyjmować lek Krople walerianowe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople walerianowe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople walerianowe i w jakim celu się go stosuje

Lek Krople walerianowe zawiera nalewkę kozłkową przygotowaną zgodnie z recepturą zamieszczoną w Farmakopei Polskiej. Lek ma działanie uspokajające.

Wskazania do stosowania:

Lek Krople walerianowe stosowany jest w celu złagodzenia objawów wywołanych stanami napięcia nerwowego oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Jeśli objawy nie ustępują podczas stosowania leku lub pacjent czuje się gorzej, należy poradzić się lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Krople walerianowe

Kiedy nie przyjmować leku Krople walerianowe:

- w przypadku nadwrażliwości na korzeń kozłka (walerianę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Dawka stosowana jednorazowo (ok. 65 kropli (2,10 ml) co odpowiada pół łyżeczki płynu) zawiera 1,0 g etanolu, co odpowiada 25,4 ml piwa i ok. 10,6 ml wina.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Nie zaleca się stosowania u dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby i padaczką.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Krople walerianowe a inne leki:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

Dostępna jest tylko niewielka ilość danych dotyczących interakcji pomiędzy Kroplami walerianowymi a innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami. Nie zaleca się stosowania leku Krople walerianowe z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie zaleca się przyjmowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Ze względu na zawartość etanolu oraz działanie uspokajające preparat, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu leku.

3. Jak przyjmować lek Krople walerianowe

Lek Krople walerianowe należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Produkt leczniczy do podania doustnego.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli, młodzież od 12 lat i osoby w podeszłym wieku:

- w objawach napięcia nerwowego: przyjmować 3 razy dziennie po ok. 65 kropli (ok. 2,10 ml), co odpowiada pół łyżeczki płynu, rozpuścić w ¼ szklanki wody;
- jako środek ułatwiający zasypianie: ok. 65 kropli (ok. 2,10 ml), co odpowiada pół łyżeczki płynu, rozpuścić w ¼ szklanki wody, przyjmować ok. pół godziny przed snem, można przyjąć dodatkową dawkę wieczorem jeśli konieczne.

Maksymalna dawka dobową wynosi 4 dawki pojedyncze leku (4 razy pół łyżeczki płynu).

Jeśli dolegliwości nasilają się lub utrzymują podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zażycia większej dawki leku Krople walerianowe niż zalecana

Korzeń waleriany w dawce 20 g, co odpowiada w przybliżeniu 100 g produktu (1 duża butelka lub 2-3 mniejsze), może powodować uczucie zmęczenia, skurczowy ból brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk, zawroty głowy, nudności, biegunkę, które zwykle zanikają po 24 h.

Na objawy przedawkowania może mieć wpływ również alkohol zawarty w leku.

W przypadku znacznego przedawkowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki leku Krople walerianowe

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku przerwania stosowania leku Krople walerianowe

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Krople walerianowe mogą powodować działania niepożądane.

Na skutek przyjmowania leku mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurczowe bóle brzucha). Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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, nr telefonu 22 49 21 301, nr faksu 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Przechowywanie leku Krople walerianowe

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy przyjmować leku Krople walerianowe po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople walerianowe

100 g kropli zawiera:

100 g nalewki kozłkowej (*Valerianae tinctura*) przygotowanej zgodnie z recepturą Farmakopei Polskiej z korzeni kozłka lekarskiego, etanolu i wody. Produkt zawiera 64 – 68% (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek Krople walerianowe i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci kropli doustnych, roztworu.

Opakowanie zawiera:

- 35 g, 50 g, 100 g w butelce ze szkła barwnego z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem w pudełku tekturowym z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel. 12 657 40 40

Fax: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: