

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM®

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: R/2168

INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

Tabletka

Działanie:

Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie uspokajające i łagodzące stany napięcia nerwowego.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie w przejściowych, łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz okresowych trudnościach w zasypianiu.

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



Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Produkt nie powoduje lekozależności. Alkohol może nasilać działanie preparatów z korzeniem kozłka. Ze względu na obecność serdecznika istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości na promieniowanie UV oraz z uwagi na jego właściwości hamujące krzepliwość należy zaprzestać stosowania preparatu, na co najmniej dwa tygodnie przed planowanym zabiegiem operacyjnym. Jeśli objawy nie ustąpią po 2 – 4 tygodniach lub nasilą się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci:

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone z powodu braku odpowiednich danych.

Interakcje:

Preparat może nasilać działanie leków o działaniu depresyjnym na OUN oraz wykazywać interakcje z lekami hamującymi krzepnięcie.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Nie zaleca się stosowania leku na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów w godzinach nocnych i przez osoby zmęczone, z uwagi na właściwości sprzyjające zasypianiu.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna.

Dawkowanie: Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę. W trudnościach w zasypianiu 2 tabletki pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne, dodatkowo 2 tabletki wieczorem. Lek popić wystarczającą ilością płynu.



Przedawkowanie:

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie stwierdzono. Ze względu na zawartość korzenia kozłka możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych (mdłości, dolegliwości skurczowe).

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.

Przechowywanie leku:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Skład leku:

Valerianae radix (korzeń kozłka) - 170 mg

Lupuli strobilus (szyszka chmielu) - 50 mg

Melissae folium (liść melisy) -50 mg

Leonuri cardiaca herba (ziele serdecznika) -50 mg

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 0,15 mg kwasów walerenowych.

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Wytwórca:

Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm

mgr farm. Tadeusz Pawełek

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: 12.06.2017

