

Tekst oznakowania opakowania bezpośredniego 35 ml (etykieta-ulotka):

NERVOSOL-K

płyn doustny, 1 ml/ml

Zawartość opakowania: 35 ml



Informacja podana systemem Braille'a NERVOSOL-K

Skład: 1 ml (970 mg) płynu zawiera 1 ml wyciągu złożonego (1:2) z *Valeriana officinalis* L. radix (korzeń kozłka), *Melissa officinalis* L. herba (ziele melisy), *Angelica archangelica* L. radix (korzeń arcydzięgla), *Humulus lupulus* L. flos (szyszka chmielu), *Lavandula angustifolia* Miller, flos (kwiat lawendy) (5:5:4:3:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Podanie doustne.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek uspokajający w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

Wymienione wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Dawkowanie:

Produkt leczniczy do stosowania objawowego.

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: dawka jednorazowa 2-5 ml płynu (co odpowiada 44-110 kropli) lub około ½ -1 łyżeczki płynu 1-3 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Nie zaleca się przyjmowania dłuższego niż 7 dni.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią w czasie stosowania produktu lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce należy skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-2855/LN

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC: 5909990567089



Data ostatniej aktualizacji etykieta-ulotki:

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

NERVOSOL-K

Płyn doustny, 1 ml/ml

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

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

- 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 lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nervosol-K i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed przyjęciem Nervosolu-K.
3. Jak stosować Nervosol-K.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Nervosol-K.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Nervosol-K i w jakim celu się go stosuje.

Lek Nervosol-K to tradycyjny produkt leczniczy roślinny. Nalewka złożona otrzymywana jest przez wytrawienie etanolem takich surowców roślinnych jak: korzeń kozłka, ziele melisy, korzeń arcydzięgla, szyszka chmielu i kwiat lawendy.

Produkt leczniczy roślinny stosowany jest jako środek uspokajający w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

Wymienione wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nervosol-K.

Kiedy nie stosować leku Nervosol-K:

jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek składnik tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Po zastosowaniu leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne.

Lek zawiera 50-57% (V/V) etanolu (alkohol). Jednorazowa dawka 5 ml zawiera 2,25 g etanolu, co odpowiada 57 ml piwa lub 24 ml wina, natomiast dawka jednorazowa 2 ml zawiera 0,9 g etanolu, co odpowiada 22,8 ml piwa lub 9,6 ml wina.

Nie zaleca się stosowania produktu u osób z chorobą alkoholową, z chorobą wątroby lub z padaczką.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Nervosolu-K należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

Nervosol-K a inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Możliwe nasilenie działania innych leków uspokajających i nasennych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących. Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po przyjęciu leku.

Lek upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn przez ok. 2 godz.

Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu przez około 30 min.

3. Jak stosować lek Nervosol-K.

Lek jest przeznaczony do leczenia objawowego.

Podanie doustne

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: dawka jednorazowa 2-5 ml płynu (co odpowiada 44-110 kropli) lub około ½ -1 łyżeczki płynu 1-3 razy na dobę.

Nie zaleca się przyjmowania dłuższego niż 7 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nervosol-K.

Objawy przedawkowania związane będą głównie z zawartością etanolu. Ze względu na zawartość kozłka, produkt może wywołać łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie dłoni, rozszerzenie źrenic), które ustępują w ciągu 24 godz.

Pominięcie przyjęcia leku Nervosol-K.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nervosol-K.

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

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W pojedynczych przypadkach możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości skóry na światło słoneczne.

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.

5. Jak przechowywać lek Nervosol-K.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temp. nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera Nervosol-K

1 ml (970 mg) płynu zawiera 1 ml wyciągu złożonego (1:2) z *Valeriana officinalis* L. radix (korzeń kozłka), *Melissa officinalis* L. herba (ziele melisy), *Angelica archangelica* L. radix (korzeń arcydzięgla), *Humulus lupulus* L. flos (szyszka chmielu), *Lavandula angustifolia* Miller, flos (kwiat lawendy) (5:5:4:3:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V).

5 ml leku (1 łyżeczka) odpowiada dawce 0,375 g *Lupuli flore* i 0,625 g *Valerianae radice*.

Jak wygląda Nervosol-K i co zawiera opakowanie.

Lek Nervosol-K ma postać płynu o brunatnozielonej barwie.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła brunatnego o pojemności 35 ml, z zakrętką PE z kroplomierzem PE z zatyczką..

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KZZ „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel.12 411 69 11, fax 12 411 5837

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl