

Oznakowanie opakowania bezpośredniego – butelka szklana z zakrętką z kroplomierzem z polietylenu

Krople walerianowe Aflofarm

Tinctura Valerianae

Krople doustne, 1 ml/1 ml

35 g

Skład na 100 g:

Nalewka z korzenia kozłka

Działanie: Uspokajające.

Wskazania do stosowania: Przejściowe stany łagodnego napięcia nerwowego oraz przejściowe trudności z zasypianiem.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na korzeń kozłka lekarskiego (walerianę).

Interakcje: Nie zaleca się stosowania jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 64,0 – 68,0% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. średnio 500 mg czystego etanolu, co jest równoważne ok. 19 ml piwa, 7,9 ml wina na dawkę 45 kropli (1,5 ml).

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: w łagodnych stanach napięcia nerwowego: 45 kropli (1,5 ml płynu) w ¼ szklanki wody 3 razy dziennie.

W przejściowych trudnościach z zasypianiem: 60 kropli (2 ml płynu) wieczorem, 30-60 minut przed udaniem się na spoczynek, z wcześniejszą dawką 45 kropli podczas kolacji, jeśli konieczne.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem na etykiecie lub według wskazań lekarza, czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie: W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana mogą wystąpić łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk), które mijają w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pominięcia dawki leku kolejną należy zastosować jak najszybciej.

Działania niepożądane: Sporadyczne przypadki nietolerancji waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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.

Nie stosować po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Nr serii:

Pozwolenie nr IL-0025/LN

Kod EAN: 5909990018543

Informacja podana systemem Braille'a: Krople walerianowe Aflofarm

Oznakowanie opakowania bezpośredniego – butelka szklana z zakrętką z polietylenu
Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej.

Krople walerianowe Aflofarm

Tinctura Valerianae

Krople doustne, 1 ml/1 ml

800 g

Skład na 100 g:

Nalewka z korzenia kozłka

Działanie: Uspokajające.

Wskaźania do stosowania: Przejściowe stany łagodnego napięcia nerwowego oraz przejściowe trudności z zasypianiem.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na korzeń kozłka lekarskiego (walerianę).

Interakcje: Nie zaleca się stosowania jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 64,0 – 68,0% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. średnio 500 mg czystego etanolu, co jest równoważne ok. 19 ml piwa, 7,9 ml wina na dawkę 45 kropli (1,5 ml).

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Sposób stosowania i droga podania:

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przedawkowanie: W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana mogą wystąpić łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk), które mijają w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pominięcia dawki leku kolejną należy zastosować jak najszybciej.

Działania niepożądane: Sporadyczne przypadki nietolerancji waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, 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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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.

Nie stosować po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel: (42) 22-53-100

Numer serii:

Pozwolenie nr IL-0025/LN

Kod EAN: 5909990018550