

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valused Noc Plus (154 mg + 34,75 mg + 20 mg), tabletki powlekane

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Lupuli floris extractum siccum + Passiflorae herbae extractum siccum

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

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

- 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. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valused Noc Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valused Noc Plus
3. Jak stosować lek Valused Noc Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valused Noc Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valused Noc Plus i w jakim celu się go stosuje

Valused Noc Plus jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Valused Noc Plus przeznaczony jest do stosowania w okresowych trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym oraz jako środek łagodzący objawy napięcia nerwowego wywołanego stresem.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valused Noc Plus

Kiedy nie stosować leku Valused Noc Plus:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Valused Noc Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych klinicznych w tej grupie pacjentów.

Lek Valused Noc Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Valused Noc Plus z innymi lekami o działaniu uspokajającym ze względu na możliwość nasilenia działania produktu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie zaleca się stosowania leku Valused Noc Plus w okresie ciąży i karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągów z korzenia kozłka lekarskiego, z szyszek chmielu zwyczajnego i z ziela męczennicy cielistej.

Brak danych na temat wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Valused Noc Plus może osłabiać sprawność psychoruchową, obniżając zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Valused Noc Plus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W okresowych trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym: 2 tabletki na pół do jednej godziny przed snem.

W stanach napięcia nerwowego wywołanego stresem: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Jeśli objawy nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku Valused Noc Plus u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valused Noc Plus

Po długotrwałym przyjmowaniu wysokich dawek wyciągów z korzenia kozłka lekarskiego (około 20 gramów surowca dziennie, co stanowi równoważność 26-43 tabletek) mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci zmęczenia, skurczów w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzeń rytmu serca, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic.

W razie zaobserwowania jednego z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Valused Noc Plus.

Pominięcie przyjęcia leku Valused Noc Plus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Valused Noc Plus stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany. Obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha) u osób nadwrażliwych na korzeń kozłka lekarskiego. W pojedynczych przypadkach wystąpiły nudności oraz przyspieszenie akcji serca (tachykardia) po podaniu ziela męczennicy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 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.

5. Jak przechowywać lek Valused Noc Plus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Valused Noc Plus

- Substancjami czynnymi leku są: wyciąg suchy wodno-alkoholowy z korzenia kozłka lekarskiego, wyciąg suchy z szyszek chmielu i wyciąg suchy z ziela męczennicy.

1 tabletkę powlekana zawiera:

- 154 mg wyciągu suchego wodno-alkoholowego z korzenia kozłka lekarskiego, (*Valeriana officinalis* L. sl., radix) (DER: 3-5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V);
- 34,75 mg wyciągu suchego z szyszek chmielu (*Humulus lupulus* L., flos) (DER: 4-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 30% (V/V);
- 20 mg wyciągu suchego z ziela męczennicy (*Passiflora incarnata* L., herba) (DER: 4-6,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - *rdzeń tabletki*: wapnia wodorofosforan dwuwodny; celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Prosolv HD90): celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna (E551); kroskarmeloza sodowa; krospowidon typ A; magnezu stearynian, maltodekstryna; krzemionka koloidalna bezwodna,
 - *otoczka tabletki Opadry II 85F36615, Brown*: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czarny (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Valused Noc Plus i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy ciemnobrązowej, owalne, obustronnie wypukłe o jednolitej, gładkiej powierzchni i charakterystycznym zapachu.

Jedno opakowanie leku zawiera 15, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: