

## INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

### VALDIX

*Valerianae radix*  
400 mg, tabletki

#### **Działanie:**

Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie uspokajające oraz łagodzące stany napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu i ułatwiające zasypianie.

#### **Wskazania do stosowania:**

Tradycyjnie w łagodnych objawach napięcia nerwowego i 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 korzeń kozłka.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Interakcje:**

Nie zaleca się stosowania produktu z lekami syntetycznymi o działaniu uspokajającym.

#### **Ostrzeżenia specjalne:**

##### ***Stosowanie leku u dzieci:***

Nie zaleca się stosowania leku u osób poniżej 12 lat.

##### ***Ciąża i karmienie piersią:***

Zapobiegawczo, ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

##### ***Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:***

Nie zaleca się stosowania leku na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów oraz przez osoby zmęczone.

#### **Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:**

**Dawkowanie:** Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym: w łagodnych objawach napięcia nerwowego od 1 do 2 tabletek do 3 razy dziennie. W trudnościach w zasypianiu od 1 do 2 tabletek pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne, dodatkowo od 1 do 2 tabletek wieczorem.

**Droga podania:** doustna.

#### **Przedawkowanie:**

Jednorazowe przyjęcie korzenia kozłka w ilości około 20 g powodowało łagodne objawy: zmęczenie, skurcze w nadbrzuszu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic, które ustępowały po 24 godzinach.

#### **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:**

Częstość nieznana. Możliwe jest wystąpienie łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych (nudności, skurcze brzucha).

##### ***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:**

korzeń kozłka (*Valerianae radix*) - 400 mg

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 0,32 mg kwasów walerenowych.

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

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 Gdański

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: