

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VALUSED, (420 mg + 336 mg + 42 mg)/ml, płyn doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

nalewka z ziela męczennicy (*Passiflorae herbae tinctura*) (1:5) 45,0 g,  
ekstrahent: etanol 70% v/v,

nalewka z szyszek chmielu (*Lupuli floris tinctura*) (1:5) 36,0 g,  
ekstrahent: etanol 80% v/v,

inrakt z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae radices intractum*) (1:1) 4,5 g,  
ekstrahent: etanol 96% v/v.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol, sorbitol ciekły, niekryształizujący.

Produkt zawiera 55-65% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

Brunatny, klarowny płyn o aromatycznym zapachu. Dopuszczalne lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Skuteczność produktu oparta jest wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt stosowany jest tradycyjnie w okresowych stanach napięcia nerwowego, jako środek uspokajający oraz w trudnościach z zasypianiem na tle nerwowym.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież powyżej 12 lat*

W okresowych stanach napięcia nerwowego 2 do 3 razy dziennie po 5 ml.

Przy trudnościach w zasypianiu 10 ml produktu jednorazowo na ½ godziny przed snem.

Nie należy stosować produktu dłużej niż 2 tygodnie.

#### Sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie należy stosować produktu:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w przypadku nietolerancji waleriany,
- u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Dzieci i młodzież

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

Produkt zawiera ok. 60% etanolu, tzn. nie więcej niż 2,56 g etanolu w 5 ml, co odpowiada 65 ml piwa i 27 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Produkt zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągów z korzenia kozłka, szyszek chmielu i ziela męczennicy w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktu w tym okresie.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na zawartość etanolu produkt może osłabiać sprawność psychoruchową. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do 2 godzin po przyjęciu produktu Valused.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Produkt jest na ogół dobrze tolerowany w zalecanych dawkach. Obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe u osób źle tolerujących korzeń waleriany.

W pojedynczych wypadkach wystąpiły nudności oraz przyspieszenie akcji serca (tachykardia) po podaniu ziela męczennicy.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie

podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Stosowanie produktu jest całkowicie bezpieczne przy przestrzeganiu zalecanych dawek.

Po długotrwałym przyjmowaniu wysokich dawek (około 20 gramów surowca dziennie), zwłaszcza u osób wrażliwych na walerianę, mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci zmęczenia, skurczów w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzeń rytmu serca, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic oczu.

W razie zaobserwowania jednego z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać przyjmowania produktu.

Objawy przedawkowania produktu mogą być dodatkowo związane z zawartością w nim alkoholu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające; inne

Kod ATC: N05CM

Produkt zawiera wyciągi z trzech surowców roślinnych: intrakt z korzenia kozłka lekarskiego, nalewkę z szyszek chmielu oraz nalewkę z ziela męczennicy.

Stosowany jest tradycyjnie jako środek o działaniu uspokajającym i ułatwiającym zasypianie.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych farmakokinetycznych dotyczących intraktu z korzenia kozłka, nalewki z szyszek chmielu i nalewki z ziela męczennicy.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu Valused.

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420).

Produkt zawiera 55%-65% (v/v) etanolu.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 40 ml, zawierająca 35 g produktu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym i korkiem uszczelniającym.

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 100 ml, zawierająca 90 g produktu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: + 48 71 352 95 22

fax: + 48 71 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

R/2616

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.05.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**