

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

KALMS

Tabletki drażowane, 45 mg + 33,75 mg + 22,5 mg

Skład:

1 tabletka zawiera:

Lupuli flos pulvis	45,00 mg
Valerianae extractum hydroalcohol. sicccum (4:1)	33,75 mg
Ekstrahent: etanol 45-80% 9v/v	
Gentianae extractum sicccum (4:1)	22,50 mg
ekstrahent: etanol 50 %(v/v)	

guma arabska, воск pszczeli, węglan wapnia,, воск Carnauba, krzemu dwutlenek koloidalny, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu, szelak, skrobi glikolan sodowy, kwas stearynowy, sacharoza, talk, dwutlenek tytanu,

Dostępne opakowania: 40 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

G.R. Lane Health Products Ltd.
Sisson Road, Gloucester GL2 0GR,
Wielka Brytania

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Kalms i w jakim celu się go stosuje ?
2. Zanim zastosuje się Kalms ?
3. Jak stosować Kalms ?
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie tabletek Kalms.
6. Inne informacje.

1. Co to jest KALMS i w jakim celu się go stosuje

Kalms jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym tradycyjnie w łagodnych objawach napięcia nerwowego i jako środek wspomagający sen.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2. Zanim zastosuje się KALMS

Nie należy stosować leku Kalms jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Zalecane środki ostrożności:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

W przypadku poważniejszych zaburzeń lub gdy stan ulega pogorszeniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie podawać dzieciom w wieku do 12 lat.

Informacja dla diabetyków:

Lek może być przyjmowany przez diabetyków. 1 tabletkę zawiera 248 mg sacharozy.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią bez skazania lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie stwierdzono wpływu leku stosowanego zgodnie z zalecanym dawkowaniem na zdolność do prowadzenia pojazdów.

Stosowanie innych leków:

Oddziaływanie z innymi lekami nie jest znane.

3. Jak stosować KALMS

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

W łagodnych objawach napięcia umysłowego jednorazowo 3 tabletki, do 3 razy dziennie.

Maksymalnie do 4 razy na dobę.

Jako środek wspomagający sen przyjąć dawkę jednorazową, na pół godziny przed snem. Jeśli to będzie niezbędne można przyjąć jeszcze jedną dawkę wieczorem.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie stwierdzono.

5. Przechowywanie tabletek KALMS

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Axellus Sp. z o.o, ul. Puławska 17, 02-515 Warszawa, tel. 022 349 67 00

Data opracowania ulotki:

2008 -12- 23

2008-12-08

Kalms – oznakowanie opakowania bezpośredniego (blister)

Kalms

(Logo Lanes)

(Nr serii – wytłoczony na brzegu blistra)

(Termin ważności – wytłoczony na brzegu blistra)

2008 -12- 2-3

KALMS

Tabletki drażowane, 45 mg + 33,75 mg + 22,5 mg

100 tabletek

Skład:

1 tabletka zawiera:

Lupuli flos pulvis (sproszkowane szyszki chmielu)	45,00 mg
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4:1) (wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego)	33,75 mg

ekstrahent: etanol 45-80 % (v/v)

Gentianae extractum siccum (4:1) (wyciąg z korzenia goryczki żółtej)	22,50 mg
--	----------

ekstrahent: etanol 50 %

Kalms - roślinny produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w łagodnych objawach napięcia nerwowego i jako środek wspomagający sen.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w łagodnych objawach napięcia umysłowego jednorazowo 3 tabletki, do 3 razy dziennie. Maksymalnie do 4 razy na dobę.

Jako środek wspomagający sen przyjąć dawkę jednorazową, na pół godziny przed snem. Jeśli to będzie niezbędne można przyjąć jeszcze jedną dawkę wieczorem.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

Lek dostępny bez recepty.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Pozwolenie Nr R/0143

Numer serii

Termin ważności

Podmiot odpowiedzialny:

G.R. Lane Health Products Ltd.

Sisson Road, Gloucester GL2 0GR,

Wielka Brytania

Informacja o leku:

Axellus Sp z o.o., 02-815 Warszawa, ul. Puławska 17

(Kod:

-kod : 5909990014323

(Tekst zapisany w systemie Braille 'a) Kalms

2008-12-08
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

KALMS

Tabletki drażowane, 45 mg + 33,75 mg + 22,5 mg

40 tabletek

Skład:

1 tabletka zawiera:

Lupuli flos pulvis (sproszkowane szyszki chmielu) 45,00 mg
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4:1) (wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego) 33,75 mg

ekstrahent: etanol 45-80 % (v/v)

Gentianae extractum siccum (4:1) (wyciąg z korzenia goryczki żółtej) 22,50 mg

ekstrahent: etanol 50 %

Kalms - roślinny produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w łagodnych objawach napięcia nerwowego i jako środek wspomagający sen.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w łagodnych objawach napięcia umysłowego jednorazowo 3 tabletki, do 3 razy dziennie. Maksymalnie do 4 razy na dobę.

Jako środek wspomagający sen przyjąć dawkę jednorazową, na pół godziny przed snem. Jeśli to będzie niezbędne można przyjąć jeszcze jedną dawkę wieczorem.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

Lek dostępny bez recepty.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Pozwolenie Nr R/0143

Numer serii

Termin ważności

Podmiot odpowiedzialny:

G.R. Lane Health Products Ltd.

Sisson Road, Gloucester GL2 0GR,

Wielka Brytania

Informacja o leku:

Axellus Sp z o.o., 02-815 Warszawa, ul. Puławska 17

(Kod:

-kod : 5909990014316

(Tekst zapisany w systemie Braille'a) Kalms

2008-12-23

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16