

**Extraspasmina** (*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Melissa folii extractum siccum, Magnesii oxidum, Pyridoxini hydrochloridum*). **Skład i postać:** 1 kapsułka twarda zawiera: 250 mg wodno-alkoholowego wyciągu suchego z korzenia kozłka (DER pierwotny 3-6:1) (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (v/v)); 50 mg wyciągu suchego z liścia melisy (DER 6-8:1) (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda), 80 mg ciężkiego tlenku magnezu, 5 mg witaminy B6. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: azorubina (E122) oraz glukoza. **Wskazania:** Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz tradycyjnie jako środek wspomagający w okresowych trudnościach z zasypianiem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Dorośli od 1 do 2 kapsułek od 1 do 3 razy na dobę. Maksymalnie do 6 kapsułek na dobę. W przypadku trudności z zasypianiem jednorazowo 2 kapsułki na 30-60 minut przed snem. Sposób podania: Podanie doustne. Czas stosowania: Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na składniki preparatu. Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Hipermagnezemia, blok serca, myasthenia gravis (autoimmunologiczna choroba dotycząca układu nerwowego i mięśniowego charakteryzująca się nadmierną męczliwością mięśni po wysiłku). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Produkt Extraspasmina zawiera azorubinę. Produkt może powodować reakcje alergiczne. Produkt Extraspasmina zawiera glukozę. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego **Działania niepożądane:** Extraspasmina, podobnie jak inne leki, może powodować działania niepożądane. Podczas stosowania mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, bóle brzucha, biegunka). 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, 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10501 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.10.16.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.