Krople Walerianowe *(Valerianae radicis tinctura)*. **Skład i postać:** Każdy 1 ml [co odpowiada 0,907 g] płynu doustnego zawiera 1 ml nalewki z Valeriana officinalis L., radix (korzeń kozłka) (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V. Produkt zawiera 62,7-69,3% V/V etanolu. Płyn doustny. **Wskazania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz jako środek ułatwiający zasypianie. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie - młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: w łagodnych stanach napięcia nerwowego - pojedyncza dawka: 1,5 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić do 3 razy na dobę. Jako środek ułatwiający zasypianie - pojedyncza dawka: 3 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, wypić na 30 minut przed snem. Dzieci - stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane. Czas stosowania - jeżeli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym. Sposób podawania - podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie zaleca się podawania produktu dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak badań klinicznych. Dawka stosowana jednorazowo 1,5 ml płynu zawiera 0,87 g etanolu. Produkt zawiera do 69,3% V/V etanolu (alkoholu) tzn. do 870 mg na dawkę, co jest równoważne 20,8 ml piwa, 8,7 ml wina na dawkę. Dawka stosowana jednorazowo 3 ml płynu zawiera 1,74 g etanolu. Produkt zawiera do 69,3% V/V etanolu (alkoholu) tzn. do 1740 mg na dawkę, co jest równoważne 41,6 ml piwa, 17,4 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. W przypadku nasilenia objawów, pacjent został poinformowany w ulotce informacyjnej aby skontaktować się z lekarzem. **Działania niepożądane:** Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej). Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). 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 IL-0424/LN 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. ChPL: 2019.10.16.

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