Neospasmina noc *(Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba)*. **Skład i postać:** 100 g syropu zawiera: 17 g wyciągu płynnego złożonego (1:1) z Crataegus monogyna Jacq.(Lindm.); Crataegus laevigata (Poir.) D.C. fructus (owoc głogu) / Valeriana officinalis L., radix (korzeń kozłka) / Humulus lupulus L., flos (szyszka chmielu) / Passiflora incarnata L., herba (ziele męczennicy) (36/36/18/10). Ekstrahent: etanol 50% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 10% (V/V). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 53,5g sacharozy. Syrop. **Wskazania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu: zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju, trudności z zasypianiem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy przeznaczony do leczenia objawowego. Dawkowanie Dorośli: pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju: dawka jednorazowa 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę; pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: dawka jednorazowa 20 ml (co odpowiada 25,1 g) syropu na pół do godziny przed snem. Maksymalna dawka: 4 dawki jednorazowe (60 ml) Dzieci i młodzież Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane. Sposób podawania. Podanie doustne. Czas stosowania Jeżeli w czasie stosowania produktu objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych. U dzieci od 6 do 12 lat i młodzieży produkt należy stosować pod kontrolą lekarza. Ze względu na zawartość alkoholu produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat. Jeśli objawy nasilają się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Produkt leczniczy zawiera do 10% (V/V) etanolu (alkohol) tzn. do 1185 mg na dawkę (15 ml syropu), co jest równoważne 30 ml piwa, 12,5 ml wina na dawkę syropu. 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. Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami umysłowymi. 20 ml syropu zawiera 13 g sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Podczas stosowania produktów zawierających korzeń kozłka mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana. 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 R/1723 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.