CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/1 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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.

4.2 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 (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania
Jeżeli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym.

Sposób podawania
Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało określone. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 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.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 110 ml produktu leczniczego) może powodować objawy takie jak: zmęczenie, skurcze w obrębie jamy brzusznej, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic, które najczęściej ustępują w ciągu 24 godzin. Ponadto mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartym w produkcie leczniczym etanolem - ograniczenie zdolności psychoruchowych.

W przypadku wystąpienia objawów należy zapewnić leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyciągi z korzeni kozłka (rozpuszczalniki ekstrakcyjne o granicznych stopniach polarności) nie wykazywały potencjału mutagennego w teście AMES-a.

Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz składników pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z miarką, zamykana zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

1 butelka 38 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0424/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.09.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘSCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.10.2019 r.

SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr UR/ZM/0456/19 z dn. 16.10.2019 r.