

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.

Ten produkt leczniczy zawiera 832 mg etanolu (alkoholu) w każdym 1,5 ml płynu (1663 mg etanolu w każdym 3 ml płynu; 2495 mg etanolu w każdym 4,5 ml płynu).

Ilość alkoholu tego produktu jest równoważna 21 ml piwa lub 8 ml wina na każde 1,5 ml płynu (42 ml piwa lub 17 ml wina na każde 3 ml płynu; 62 ml piwa lub 25 ml wina na każde 4,5 ml płynu).

Dawka 1,5 ml/3 ml/4,5 ml płynu podana młodzieży w wieku 12 lat o masie ciała 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 21 mg/kg mc.; 42 mg/kg mc.; 62 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 3,5 mg/100 ml; 6,9 mg/100 ml; 10,4 mg/100 ml.

Dawka 1,5 ml/3 ml/4,5 ml płynu podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 12 mg/kg mc.; 24 mg/kg mc.; 36 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 2 mg/100 ml; 4 mg/100 ml; 6 mg/100 ml.

Alkohol w tym produkcie może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.

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.

Produkt leczniczy zawiera etanol (alkohol) (patrz 4.4).

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 obsługiwanie maszyn

Produkt może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 S.A.
ul. Pełplińska 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 CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.12.2020 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/2768/20 z dn. 11.12.2020 r.*