CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VALUHERB, 100 mg + 50 mg, kapsułka twarda

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:
100 mg wyciągu suchego z korzenia kozłka lekarskiego *(Valeriana officinalis* L., *radix*) (4-6 : 1)
Ekstrahent: etanol 50 % (v/v)
50 mg wyciągu suchego z szyszek chmielu (*Humulus lupulus* L., *flos*) (5-7 : 1)
Ekstrahent: etanol 50 % (v/v)
Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w okresowych trudnościach w zasypianiu oraz w stanach wzmożonego napięcia nerwowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: w stanach niepokoju 3 razy dziennie 2 kapsułki popijając niewielką ilością wody.

W okresowej trudności w zasypianiu należy przyjmować 2 kapsułki 30 do 60 minut przed udaniem się na spoczynek, z wcześniejszą dawką podczas kolacji, jeśli to konieczne.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu. Uczulenie na związki terpenowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadużywanie przyjmowania produktu leczniczego może doprowadzić do nadmiernej senności.
Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syntetycznych leków uspokajających.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn

Preparat może powodować senność, dlatego też nie zaleca się stosowania produktu przez osoby kierujące pojazdami lub innymi urządzeniami mechanicznymi do dwóch godzin po przyjęciu leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu w okresie kuracji pełną dawką leku (3 razy dziennie po 2 kaps.).

4.8. Działania niepożądane

Stosowanie leków zawierających przetwory z korzenia kozłka lekarskiego może wywołać objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, bóle brzucha). Częstotliwość nie jest znana.

Chroniczne nadużywanie leku może doprowadzić do bólu głowy oraz senności.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować ból głowy, senność. Przyjęcie bardzo dużych dawek może spowodować spowolnienie czynności serca i arytmię oraz obniżenie motoryki przewodu pokarmowego. Rekomendowana pierwsza pomoc polega na spowodowaniu wymiotów, a następnie podaniu węgla leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Skuteczność i bezpieczeństwo mieszanki wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego i wyciągu z szyszek chmielu oparta jest na tradycyjnym stosowaniu.
Spektrum działania farmakologicznego i zastosowanie terapeutyczne wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego związane jest z zespołem kwasów walerenowych, walepotriatów oraz lotnych olejków. Działanie to polega na tłumieniu odruchów motorycznych i psychicznych w ośrodkowym układzie nerwowym. Badania kliniczne dostępne w literaturze wykazały, że korzeń kozłka zmniejsza stany niepokoju, łagodzi trudności w zasypianiu na tle nerwowym.
Szyszki chmielu stosuje się tradycyjnie w stanach niepokoju, a także w trudnościach w zasypianiu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu Valuherb.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań bezpieczeństwa stosowania dla produktu Valuherb. Wyciągi etanolowe i olejki aromatyczne z korzenia kozłka lekarskiego wykazały niską toksyczność podczas badania toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym w okresach 4-8 tygodni. Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczności i działania rakotwórczego przetworów z korzenia kozłka lekarskiego. Badania genotoksyczności wodno-etanolowych wyciągów z szyszek chmielu były negatywne. Nie przeprowadzono badań genotoksyczności dla wyciągów wodnych z chmielu. Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na reprodukcję i działania rakotwórczego przetworów z chmielu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Celuloza sproszkowana
Krzemu dwutlenek koloidalny
Skład kapsułki twardej:
Indygotyna E 132
Żółcień chinolinowa E 104
Erytrozyna E 127
Żelatyna wołowa

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii PVC/Al zawierające po 15 kapsułek lub pojemnik polipropylenowy zawierający 30 kapsułek w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
61-896 Poznań, ul. Towarowa 47-51
tel. +48 (61) 88-61-800, fax +48 (61) 85-36-058

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10484

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

27.04.2004 r./11.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO