

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**
KROPLE WALERIANOWE (*Valerianae tinctura*)
Płyn doustny, 1 ml/1 ml
- 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**
Skład na 100g:
Nalewka z korzenia kozłka (*Valerianae tinctura*) – 100 g.
Preparat stanowi macerat (1:5) etanolem 70° korzenia kozłka.
Zawartość etanolu 64-68 % (v/v).
- 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**
Płyn doustny
- 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**
Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.
- 4.1. Wskazania do stosowania**
Tradycyjny produkt leczniczy roślinny łagodzący objawy napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu oraz ułatwiający zasypianie.
- 4.2. Dawkowanie i sposób podawania**
Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania u młodzieży od lat 12, dorosłych i osób w wieku podeszłym: 1 łyżeczkę produktu (ok. 5 ml) do 3 razy dziennie w stanach łagodnego napięcia nerwowego. W celu ułatwienia zasypiania stosować pojedynczą dawkę (5 ml) na ½-1 godziny przed snem, a w razie konieczności 2 dawki; wieczorem i przed snem.
Nie przekraczać dawki dobowej 20 ml płynu (4 łyżeczki po 5 ml).
- 4.3. Przeciwwskazania**
Nadwrażliwość na kozłek.
- 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**
Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia. Produktu nie należy podawać osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm. Dawka jednorazowa produktu zawiera 2,7 g etanolu. Jeśli objawy nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.
- 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji**
Dostępne są nieliczne dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z lekami metabolizowanymi przez CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 czy też CYP 2E1.
Równoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspokajającymi nie jest zalecane.
- 4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią**
Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania przetworów

korzenia kozłka w okresie ciąży i karmienia piersią produkt nie powinien być stosowany w tych okresach.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

Z uwagi na zawartość etanolu i korzenia kozłka preparat wywiera niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych szczególnie przez okres około 2 godzin po przyjęciu leku.

Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności, skurczowe bóle brzucha). Częstotliwość nie jest znana.

4.9. Przedawkowanie

Możliwe wystąpienie objawów związanych z zawartością etanolu.

Korzeń kozłka w dawce około 20 g powoduje liczne łagodne objawy (zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk oraz rozszerzenie źrenic), które ustępują najczęściej w przeciągu 24 godzin. W przypadku wystąpienia objawów należy zapewnić leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Brak danych. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i potencjału rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

24 miesiące od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego, zawierająca odpowiednio 35 ml, 100 ml, 900 ml opatrzona etykietą z zatwierdzonym tekstem.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: NR IL-2663/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 08.08.1990 r., 23.09.2008**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**