

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kalms

45 mg + 33,75 mg + 22,5 mg, tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Kalms i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalms
3. Jak stosować Kalms
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kalms
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kalms i w jakim celu się go stosuje

Kalms jest lekiem roślinnym przeznaczonym do stosowania w łagodnych objawach napięcia nerwowego i jako środek wspomagający sen.

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalms

Kiedy nie stosować leku Kalms

Nie należy stosować jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub którykolwiek ze składników pomocniczych tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki
- W przypadku poważniejszych zaburzeń lub gdy stan ulega pogorszeniu, należy zasięgnąć porady lekarza
- Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Informacja dla diabetyków:

Lek może być przyjmowany przez diabetyków. 1 tabletka zawiera 248 mg sacharozy (0,02 jednostki chlebowej).

Kalms a inne leki

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Łączenie z syntetycznymi lekami uspokajającymi nie jest zalecane.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pacjent odczuwa senność, nie powinien prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn.

Lek Kalms zawiera sacharozę (cukier). W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Kalms

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

W łagodnych objawach napięcia nerwowego: przyjąć dawkę jednorazową 3 tabletki, do 3 razy na dobę. Maksymalnie do 4 razy na dobę.

Jako środek wspomagający sen: przyjąć dawkę jednorazową 3 tabletki na pół godziny przed planowanym snem. Jeśli to będzie niezbędne można przyjąć jeszcze jedną dawkę wieczorem.

Czas trwania leczenia

Jeżeli po 4 tygodniach przyjmowania leku Kalms objawy nie ustępują lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kalms

W przypadku zażycia większej dawki leku Kalms niż zalecana i pojawienia się jakichkolwiek objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Kalms

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po przyjęciu leku mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (np. nudności, skurcze w jamie brzusznej). Brak danych dotyczących częstości występowania tych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kalms

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kalms

1 tabletkę zawiera substancje czynne:

Lupuli flos pulvis (sproszkowane szyszki chmielu) 45,00 mg

Valerianae extractum hydroalcoholicum sicccum (4:1)
(wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego) 33,75 mg

ekstrahent: etanol 45-80% (V/V)

Gentianae extractum sicccum (4:1) (wyciąg z korzenia goryczki żółtej) 22,50 mg

ekstrahent: etanol 50 % (V/V)

oraz substancje pomocnicze: maltodekstryna, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, skrobia kukurydziana, guma arabska, sacharoza, kwas stearynowy, skrobi glikolan sodowy, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, shellac varnish (szelak, alkohole farmaceutyczne), sacharoza, wapnia węglan, talk, tytanu dwutlenek, Mastercote white SP0950 G (tytanu dwutlenek, sacharoza, woda oczyszczona, alkohole farmaceutyczne), wosk pszczeli, wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Kalms i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki drażowane. Kalms jest pakowany w blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 40 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

LanesHealth (Ireland) Limited

Suite 7, The Courtyard, Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18

D18 NW62, Republika Irlandii

Tel.: +44 (0)1452 524012

Fax: +44 (0)1452 507930

e-mail: info@laneshealth.com

Importer, u którego następuje zwolnienie serii

Elara Pharmaservices Europe Limited,

239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin, Dublin

D15 KV21, Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do:

Orkla Care S.A., ul. Fabryczna 5a, 00-446 Warszawa, tel. +48 22 358 13 00

e-mail: office@orklacare.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021