

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/ml, krople doustne

Valerianae tinctura

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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Krople walerianowe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Krople walerianowe
3. Jak przyjmować lek Krople walerianowe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople walerianowe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople walerianowe i w jakim celu się go stosuje

Lek Krople walerianowe zawiera nalewkę kozłkową przygotowaną zgodnie z recepturą zamieszczoną w Farmakopei Polskiej. Lek ma działanie uspokajające.

Wskazania do stosowania:

Lek Krople walerianowe stosowany jest w celu złagodzenia objawów wywołanych stanami napięcia nerwowego oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Jeśli objawy nie ustępują podczas stosowania leku lub pacjent czuje się gorzej, należy poradzić się lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Krople walerianowe

Kiedy nie przyjmować leku Krople walerianowe:

- jeśli pacjent ma uczulenie na korzeń kozłka (walerianę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Krople walerianowe należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Krople walerianowe a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dostępna jest tylko niewielka ilość danych dotyczących interakcji pomiędzy produktem Krople walerianowe a innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania leku Krople walerianowe z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, nie zaleca się przyjmowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Ze względu na zawartość etanolu oraz działanie uspokajające lek, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu leku.

Lek Krople walerianowe zawiera etanol

Ten lek zawiera do 1140 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (dawka jednorazowa to ok. 65 kropli (2,10 ml)). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna 29 ml piwa i 12 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.

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

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

3. Jak przyjmować lek Krople walerianowe

Lek Krople walerianowe należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Produkt leczniczy do podania doustnego.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat i osoby w podeszłym wieku:

- w objawach napięcia nerwowego: przyjmować 3 razy na dobę po ok. 65 kropli (ok. 2,10 ml), co odpowiada pół łyżeczki płynu, rozcieńczyć w ¼ szklanki wody;
- jako środek ułatwiający zasypianie: ok. 65 kropli (ok. 2,10 ml), co odpowiada pół łyżeczki płynu, rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, przyjmować ok. pół godziny przed snem, można przyjąć dodatkową dawkę wieczorem, jeśli konieczne.

Maksymalna dawka dobową wynosi 4 dawki pojedyncze leku (4 razy po pół łyżeczki płynu).

Jeśli dolegliwości nasilają się lub utrzymują podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli do opakowania dołączony jest dozownik strzykawkowy o pojemności 5 ml, z podziałką co 0,1 ml należy go użyć do odmierzenia właściwej dawki leku.

W celu odmierzenia dawki leku dozownikiem strzykawkowym należy:

- odkręcić zakrętkę i odłożyć ją w bezpieczne miejsce
- zanurzyć koniec dozownika strzykawkowego w kroplach doustnych
- odciągnąć tłok dozownika strzykawkowego, nabierając odpowiednią dawkę leku
- wyjąć dozownik strzykawkowy i zamknąć butelkę.

Jeśli po nabraniu roztworu we wnętrzu dozownika strzykawkowego widoczne są pęcherzyki powietrza, dozownik strzykawkowy należy odwrócić końcówką do góry. Powietrze przemieści się ku górze. Pociągnąć tłok, a następnie delikatnie go nacisnąć w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Krople walerianowe

Korzeń waleriany w dawce 20 g, co odpowiada w przybliżeniu 100 g produktu (1 duża butelka lub 2-3 mniejsze), może powodować uczucie zmęczenia, skurczowy ból brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk, zawroty głowy, nudności, biegunkę, które zwykle zanikają po 24 h.

Na objawy przedawkowania może mieć wpływ również alkohol zawarty w leku.

W przypadku znacznego przedawkowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Krople walerianowe

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Krople walerianowe

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Na skutek przyjmowania leku mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurczowe bóle brzucha). Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, Faks: + 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 lek Krople walerianowe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Krople walerianowe

Substancją czynną leku jest nalewka kozłkowa.

100 g kropli zawiera 100 g nalewki kozłkowej (*Valerianae tinctura*) przygotowanej zgodnie z recepturą Farmakopei Polskiej z korzenia kozłka lekarskiego, etanolu i wody.
Produkt zawiera 64 – 68% (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek Krople walerianowe i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci kropli doustnych, roztworu.

Opakowanie zawiera:

- 35 g, 50 g, 100 g w butelce ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w pudełku tekturowym z ulotką.

- 100 g w butelce ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową w pudełku tekturowym z ulotką wraz z dołączonym dozownikiem strzykawkowym o pojemności 5 ml, z podziałką co 0,1 ml, oznakowanym znakiem „CE 2274”.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
Tel. 12 657 40 40
amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: