

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Antinervinum

*Valerianae tinctura + Crataegi tinctura + Lupuli strobili tinctura*  
Syrop, (1032 mg + 903 mg + 645 mg) /5 ml

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

Lek ten należy zawsze stosować 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.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Antinervinum i w jakim celu się go stosuje**

Antinervinum jest produktem leczniczym roślinnym, przeznaczonym do tradycyjnego stosowania, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Antinervinum stosuje się tradycyjnie w stanach wzmożonego napięcia nerwowego, okresowych trudnościach w zasypianiu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antinervinum**

##### **Kiedy nie stosować leku Antinervinum:**

- jeśli pacjent jest uczulony na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienionąw punkcie 6,
- jeśli pacjent źle toleruje walerianę.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Antinervinum należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Antinervinum zawiera etanol i sorbitol.

Antinervinum zawiera etanol 28 - 34% obj., to jest do 1,3 g na dawkę 5 ml, co odpowiada 34 ml piwa lub 14 ml wina na dawkę. Może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy to uwzględnić u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami

wątroby, padaczką.

Jednorazowa dawka Antinervinum 5 ml zawiera 1,1 g sorbitolu. Pacjenci, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinni poradzić się lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci do lat 12. Szczegóły dotyczące stosowania Antinervinum u dzieci i młodzieży znajdują się w punkcie 3.

### **Lek Antinervinum a inne leki**

Interakcje z innymi lekami nie są znane. Nie zaleca się stosowania leku Antinervinum równocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Stosowanie leku Antinervinum z jedzeniem, pić i alkoholem**

Interakcje z żywnością lub alkoholem nieznane.

### **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. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Antinervinum zawiera alkohol, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, dlatego osłabia zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługiwanie maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową (pływanie, praca na wysokości i inne). Z tego powodu nie zaleca się wykonywania wyżej wymienionych czynności przez okres do dwóch godzin po przyjęciu leku.

## **3. Jak stosować lek Antinervinum**

Lek Antinervinum należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat: 3 x dziennie po 5 ml (1 łyżeczka).

W przypadku trudności w zasypianiu 5 - 10 ml (1 - 2 łyżeczki) na 1 godzinę przed snem.

Dzieci do 12 lat: nie zaleca się stosowania.

Nie stosować u dzieci poniżej 6 lat. O stosowaniu leku u dzieci w wieku 6-12 lat może zdecydować lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Antinervinum**

Nie zarejestrowano dotychczas objawów przedawkowania leku. Korzeń waleriany w ilości odpowiadającej 250 g produktu, wywołał łagodne objawy (zmęczenie, bóle skurczowe w obrębie jamy brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, uczucie pustki w głowie, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które ustępowały w ciągu 24 godzin. Jeżeli objawy nasilają się, należy zastosować leczenie objawowe.

Ze względu na zawartość sorbitolu preparat może powodować rozluźnienie stolca. Sorbitol w dawce powyżej 10 g może działać łagodnie przeczyszczająco.

## **Pominięcie zastosowania leku Antinervinum**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Antinervinum może powodować działania niepożądane. Sporadycznie mogą wystąpić przypadki złej tolerancji preparatów z walerianą, charakteryzującej się uczuciem dyskomfortu i odbijaniem. Zawartość sorbitolu może powodować rozluźnienie stolca.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek Antinervinum**

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Antinervinum**

Substancjami czynnymi leku są:

- Nalewka z kozłka (*Valerianae tinctura*) (1:4 - 4,5).  
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V) - 20,0 g/100 g,
- Nalewka z głogu (*Crataegi tinctura*) (1:3,25 - 3,75).  
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V) - 17,5 g/100 g,
- Nalewka z szyszek chmielu (*Lupuli strobili tinctura*) (1:5).  
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V) - 12,5 g/100 g.

Pozostałe składniki to: sorbitol 70% i woda oczyszczona.

Lek Antinervinum zawiera etanol: 28,0 - 34,0 % V/V.

### **Jak wygląda lek Antinervinum i co zawiera opakowanie**

Brunatny, przezroczysty płyn o charakterystycznym kozłkowym zapachu; w czasie przechowywania może zmętnieć.

Opakowaniem bezpośrednim leku Antinervinum są butelki o pojemności 200 ml i 300 ml z brązowego szkła, zawierające odpowiednio 200 g lub 300 g leku. Butelki 200 ml zamykane są białymi zakrętkami

z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), o średnicy 22 mm, z uszczelnieniem stożkowym. Butelki 300 ml zamykane są białymi zakrętkami z HDPE, o średnicy 28 mm, z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelką stożkową. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka do odmierzenia leku o pojemności 12,5 ml, ze skalą 1,0; 2,5; 5,0; 7,5; 10,0 ml, wykonana z polipropylenu posiadająca oznakowanie CE 1434. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Boni Fratres Pharmaceutical Sp. z o. o.

ul. Krakowska 50/4

31-066 Kraków

Tel.: (+48) 12 357 65 98,

E-mail: pharmaceutical@bonifratrzy.pl

Wytwórca:

PHYTOPHARM Kłęka SA

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**