

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

STRESOLEK

Płyn doustny

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 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 farmaceutce.

Spis treści ulotki

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania

Tradycyjnie w trudnościach w zasypianiu i stanach zwiększonego napięcia nerwowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stresolek

Kiedy nie stosować leku Stresolek:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobą umysłową oraz u osób z chorobą alkoholową.

Lek Stresolek zawiera około 50% (v/v) etanolu.

Dawka jednorazowa 3 ml zawiera 1,2 g etanolu, co jest równoważne 12 ml wina lub 30 ml piwa. Dawka jednorazowa 5 ml zawiera 2,0 g etanolu, co jest równoważne 20 ml wina lub 50 ml piwa. Dawka dobową 9 ml zawiera 3,6 g etanolu, co jest równoważne 36 ml wina lub 90 ml piwa. Dawka dobową 15 ml zawiera 6,0 g etanolu, co jest równoważne 60 ml wina lub 150 ml piwa.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku nie zaleca się stosowania w grupie wiekowej poniżej 18 roku życia.

Lek Stresolek a inne leki

Nie zaleca się równoczesnego stosowania z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania w tych okresach. Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Stresolek z jedzeniem, piciem, alkoholem

Jedzenie nie ma wpływu na przyjmowany lek.

Lek Stresolek należy przyjmować popijając odpowiednią ilością wody.

Podczas przyjmowania leku należy unikać picia alkoholu – nasila on działanie Stresoleku na ośrodkowy układ nerwowy (OUN).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, dlatego też nie zaleca się stosowania leku przez osoby kierujące pojazdami lub obsługujące maszyny.

3. Jak stosować lek Stresolek

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

Stosować doustnie.

Dorośli i osoby w wieku podeszłym: stosować od 3 ml do 5 ml płynu 1-3 razy dziennie. Płyn należy odmierzyć przy pomocy załączonej do opakowania miarki. Zażywać popijając odpowiednią ilością wody.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stresolek

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie jednorazowo większych niż zalecane ilości leku powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia i obsługi maszyn, działa depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy ze względu na zawartość etanolu.

Pominięcia zastosowania leku Stresolek

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Stresolek może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na obecność przetworu z korzenia kozłka istnieje możliwość wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, np. nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej. Ze względu na obecność nalewki z serdecznika może nastąpić zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie UV.

Częstotliwość nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Stresolek

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie przekraczającej 25°C, chronić od światła. Dopuszcza się lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stresolek

Substancjami czynnymi leku są: nalewka z korzenia kozłka, intrakt z ziela melisy, nalewka z ziela serdecznika, wyciąg z kwiatów lawendy, wyciąg z szyszek chmielu.

100 g płynu zawiera:

Nalewka z korzenia kozłka (*Valerianae radices tinctura*) (1:4-5), ekstrahent: etanol 70% [v/v] - 25,0 g

Intrakt z ziela melisy (*Melissae herbae intractum*) (1:1), ekstrahent: etanol 96%[v/v] - 25,0 g

Nalewka z ziela serdecznika (*Leonuri cardiaca herbae tinctura*) (1:4-5), ekstrahent: etanol 70% [v/v] - 20,0 g

Wyciąg z kwiatów lawendy (*Lavandulae floris extractum*) (1:1-2), ekstrahent: etanol 40% [v/v] - 15,0 g

Wyciąg z szyszek chmielu (*Lupuli strobili extractum*) (1:1-2), ekstrahent: etanol 40% [v/v] - 15,0 g

Lek zawiera około 50% [v/v] etanolu.

Jak wygląda lek Stresolek i co zawiera opakowanie

Lek ma postać płynu doustnego barwy zielonawo-brunatnej.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu po 15,0 g, 35,0 g lub 90,0 g preparatu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

tel. 52 386 73 10 fax 52 386 73 23

Data ostatniej aktualizacji ulotki: