

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KROPLE WALERIANOWE

Płyn doustny, 1 ml/1 ml

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład: 1 ml (co odpowiada 907 mg) płynu doustnego zawiera 1 ml nalewki z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (1:5), ekstrahent etanol 70% (V/V).

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**

Dawkowanie: Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Młodzież od lat 12, dorośli i osoby 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).

Sposób podania:

Lek stosowany doustnie.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje 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. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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. Brak danych na temat wpływu na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Z uwagi na zawartość etanolu i korzenia kozłka lek 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**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, skurczowe bóle brzucha – częstość nieznana

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Możliwe wystąpienie objawów związanych z zawartością etanolu.

Korzeń kozłka w dawce około 20 g (co odpowiada 110 ml produktu) 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 barwnego z zakrętką aluminiową lub polietylenową.

### **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.**

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