

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIOŁA USPOKAJAJĄCE zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 900 mg *Valerianae officinalis*, L., *radix* (korzenia kozłka), 600 mg *Crataegus spp.*, *folium cum flore* (kwiatostanu głogu), 450 *Melissa officinalis* L., *folium* (liścia melisy), 450 mg *Humulus lupulus* L., (szyszki chmielu), 300 mg *Mentha x piperita* L., *folium* (liścia mięty pieprzowej), 300 mg *Matricaria recutita* L., *flos* (kwiatu rumianku).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w przejściowych, łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w okresowych trudnościach z zasypianiem. Lek o działaniu uspokajającym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Jedną saszetkę zalać szklanką wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem 10-15 minut. Pić po szklance świeżo przygotowanego naparu 1-4 razy dziennie w stanach napięcia nerwowego. W trudnościach w zasypianiu 1-2 szklanki naparu na godzinę przed snem.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u osób uczulonych na rumianek lub inne rośliny z rodziny *Compositae* (*Asteraceae*), np. arnikę, bylicę piołun, jeżówkę. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Alkohol może nasilać działanie produktów z korzeniem kozłka. W przypadku kamicy żółciowej możliwość stosowania skonsultować z lekarzem.

Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z syntetycznymi lekami o działaniu uspokajającym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia. Brak danych na temat wpływu na płodność

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się stosowania leku na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów w godzinach nocnych i przez osoby zmęczone, z uwagi na właściwości sprzyjające zasypianiu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono dla produktu. Ze względu na zawartość korzenia kozłka możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych (mdłości, dolegliwości skurczowe).

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 za pośrednictwem 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

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych leku Ziola uspokajające. Produkt w zalecanych wskazaniach stosowany na zasadzie tradycji. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakodynamicznych nie są wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych leku Ziola uspokajające. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakokinetycznych nie są wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych z zakresu bezpieczeństwa dla leku Ziola uspokajające. Dla produktu nie odnotowano dotychczas żadnych danych działań niepożądanych. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań przedklinicznych nie są wymagane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 saszetek z bibuły termozgrzewalnej zawierających po 3 g ziół, zapakowanych w pudełko tekturowe.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
fax 58 561 20 16
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-5779/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO