

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valerin max, 360 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 360 mg wyciągu wodno-alkoholowego (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (8-11:1)
Ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera:

- 179,43 mg laktozy jednowodnej
- 0,79 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Tabletki powlekane o barwie brązowej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletki do 3 razy na dobę.

Maksymalnie 4 razy na dobę po 1 tabletki. Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Dzieci

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ze względu na stopniowe działanie korzenia kozłka lekarskiego, nie jest on wskazany do interwencyjnego leczenia ostrych stanów napięcia nerwowego. Aby uzyskać najlepszy efekt terapeutyczny zalecane jest kontynuowanie leczenia przez okres od 2 do 4 tygodni.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1.

- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego przez osoby, u których może wystąpić złe samopoczucie po przyjęciu suchego wyciągu wodno-alkoholowego z korzenia kozłka. Jeżeli podczas przyjmowania produktu leczniczego objawy się pogorszą, należy skonsultować się lekarzem lub pielęgniarką.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód

Produkt leczniczy zawiera sód w ilości 3,16 mg w 4 tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych nie wykazano występowania istotnych klinicznie interakcji pomiędzy suchym wyciągiem wodno-alkoholowym z korzenia kozłka a produktami leczniczymi metabolizowanymi przez cytochromy CYP 2D6, CYP 3A4, CYP 1A2, CYP 2E2. Stosowanie równoczesne z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga nadzoru lekarskiego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego też nie zaleca się stosowania produktu przez osoby kierujące pojazdami lub innymi maszynami.

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 żołądkowo-jelitowe:

nudności, skurcze 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 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

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka lekarskiego w dawce około 20 g może powodować objawy w postaci: zmęczenia, skurczów w obrębie jamy brzusznej, ucisku w obrębie klatki piersiowej, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenie źrenic. Objawy te są łagodne i zwykle przemijają w przeciągu 24 godzin. Jeśli objawy nasiliły się, należy podjąć leczenie zapobiegające.

Dawka 20 g korzenia kozłka lekarskiego odpowiada ilości 7 tabletek produktu leczniczego Valerin max.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające.

Kod ATC: N 05 CM 09

Valerin max jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym.

Właściwości sedatywne i ułatwiające zasypianie produktów zawierających wyciąg z korzeni kozłka zostały potwierdzone w badaniach przedklinicznych i klinicznych. Stosowane doustnie suche wyciągi z korzenia, przygotowywane z etanolem/wodą (maksymalna zawartość etanolu to 70% (v/v)) w rekomendowanych dawkach poprawiały jakość i długość snu. Nie wykazano jednoznacznie, które ze składników są odpowiedzialne za wywołanie tego efektu. Mechanizm działania prawdopodobnie wpływający na efekt kliniczny przypisywany jest takim składnikom korzenia takim jak seskwiterpeny, lignany, flawonoidy i obejmuje interakcje z systemem przekazywania GABA-ergicznego, agonistyczne działanie na receptory adenyzynowe A1 oraz wiązanie z receptorami 5-HT1A.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym wskazują, że wyciągi alkoholowe z korzenia kozłka charakteryzują się niską toksycznością.

Po podaniu jednorazowym:

LD₅₀ dla myszy po podaniu dootrzewnowym alkoholowego wyciągu z korzenia kozłka wyniosło 3,3 g/kg.

Po podaniu wielokrotnym:

Po podawaniu dootrzewnowym szczurom etanolowego wyciągu z korzenia kozłka w dawce 400-600 mg/kg przez 45 dni nie nastąpiły znaczące zmiany w ciężarze masy ciała oraz parametrach krwi i moczu w porównaniu do grupy kontrolnej zwierząt.

Po podaniu szczurom alkoholowego ekstraktu z korzenia kozłka w dawce 300 mg/kg i 600 mg/kg na dzień przez 30 dni nie stwierdzono znaczących różnic we wzroście, ciśnieniu tętniczym, wadze kluczowych organów oraz parametrach hematologicznych i biochemicznych w porównaniu z grupą kontrolną.

Brak systematycznych danych na temat pozostałych aspektów toksyczności. Opisano działanie alkilujące, mutagenne i cytotoksyczne walepotriatów i produktów rozkładu, jednak w niniejszym produkcie występują one zaledwie w śladowych ilościach.

Badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie zostały przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Wapnia wodorofosforan
Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Brąz HT(E155)
Capol 1295 (Wosk biały i Wosk Carnauba)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
10 szt. (1 blister po 10 szt.)
20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18386

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.06.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.10.2016 r.

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