

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurexan, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera następujące substancje czynne:

Passiflora incarnata	D2	0,6 mg
Avena sativa	D2	0,6 mg
Coffea arabica	D12	0,6 mg
Zincum isovalerianicum	D4	0,6 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.
Jedna tabletkę zawiera 300 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Tabletki w kolorze białym do żółto-białego, okrągłe i płaskie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany w zaburzeniach snu i stanach wzmożonego napięcia nerwowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat : 1 tabletkę 3 razy na dobę
Początkowo, w nasilonych objawach można stosować po 1 tabletkę co ½ godziny – 1 godzinę. Nie należy przekraczać dawki 12 tabletek na dobę. Następnie należy kontynuować leczenie zwykle zalecaną dawką.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: według wskazań lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat: nie stosować.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy przyjmować na co najmniej 30 minut przed posiłkiem. Należy rozpuścić tabletkę w ustach przed połknięciem. W przypadku podawania leku dziecku, szczególnie w wieku poniżej 6 lat, zaleca się rozkruszyć tabletkę i rozpuścić w niewielkiej ilości wody, aby nie doszło do zakrztuszenia.

Czas stosowania

Należy przyjmować Neurexan tak długo jak zalecił lekarz lub farmaceuta. Jeśli objawy będą się utrzymywały lub nasiliły się, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dzieci:

U dzieci w wieku poniżej 12 lat lek może być stosowany według wskazań lekarza. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i/lub laktacji. Brak jest doniesień o toksycznym działaniu homeopatycznych rozcieńczeń substancji czynnych zawartych w tym leku w czasie ciąży i/lub laktacji.

Do tej pory nie zanotowano zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań ani nie zanotowano żadnych zgłoszeń dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci cierpiący na zaburzenia snu powinni wziąć pod uwagę, że ta dolegliwość może upośledzać ich zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie powinni więc wykonywać tych czynności.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą pojawić się z następującą częstotliwością:

bardzo rzadkie, występują mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- skórne reakcje alergiczne

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 181 C, 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

Brak doniesień o przedawkowaniu produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Połączenie istniejących dowodów klinicznych dotyczących efektywności i skuteczności leku Neurexan w tabletkach wskazuje, że:

- Neurexan wytwarza statystycznie istotne zmiany w aktywności elektrycznej komórek mózgu w porównaniu z placebo (wykazano to u zdrowych ochotników). Jest to interpretowane jako dowód osiągnięcia bardziej zrównoważonego nastroju u pacjenta, co pozwala mu lepiej radzić sobie w sytuacjach stresowych.
- Efekty zastosowania leku Neurexan w codziennej praktyce lekarskiej obserwowano w badaniach porównujących Neurexan do produktów zawierających wyciąg etanolowo-wodny z korzeni kozłka lekarskiego (walerianę). Dwa badania obserwacyjne z udziałem ponad 1000 pacjentów wskazują, że: 1) Neurexan poprawia fazę latencji snu i czas jej trwania, 2) poprawa jest osiągnięta wcześniej, 3) zmniejszone jest odczuwanie zmęczenia dziennymi aktywnościami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań.

W odniesieniu do substancji czynnych zawartych w leku, został dokonany przegląd publikacji naukowych dotyczących danych przedklinicznych. Na tej podstawie uznano, że skład produktu leczniczego nie przedstawia zagrożenia toksykologicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna.
Stearynian magnezu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy nie wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Polipropylenowe opakowanie (pojemnik PP z wieczkiem PP) w pudełku tekturowym. Pudełko zawiera 25, 50, 100 lub 250 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210
e-mail: info@heel.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22280

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2015
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO