

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO NERVOSOL, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowiada 0,945 g) produktu zawiera:

1 ml wyciągu złożonego (*extractum compositum*) (1 : 2) z:

Valeriana officinalis L. s.l., radix (korzeń kozłka) / *Melissa officinalis* L., herba (ziele melisy) / *Angelica archangelica* L. (*Archangelica officinalis* Hoffm.), radix (korzeń arcydzięgla) / *Humulus lupulus* L., flos (szyszka chmielu) / *Lavandula angustifolia* Mill. (*L. officinalis* Chaix), flos (kwiat lawendy) (25/25/20/15/15), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Produkt zawiera 50-57% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny (brunatno-zielony płyn).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Nervosol stosowany jest w łagodnych stanach napięcia nerwowego i niepokoju oraz w okresowych trudnościach w zasypianiu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Doustnie 5 ml (1 łyżeczka) 3 razy na dobę.

W przypadku trudności w zasypianiu zaleca się przyjęcie dodatkowo jednej dawki 5–10 ml (1–2 łyżeczki) w czasie 30–60 minut przed udaniem się na spoczynek, przyjmując wcześniejszą dawkę podczas kolacji, jeśli to konieczne.

Dzieci

Nie podawać leku Nervosol dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera średnio 53,5% (V/V) etanolu (alkohol), tzn. ok. 2,16 g alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml płynu i 4,32 g alkoholu (etanolu) w każdym 10 ml płynu. Ilość alkoholu w tym produkcie jest równoważna 54 ml piwa lub 22 ml wina na 5 ml płynu (108 ml piwa lub 44 ml wina na 10 ml płynu).

Dawka 5 ml i 10 ml płynu podana dziecku w wieku 6 lat do 12 lat o masie ciała 20 kg do 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące odpowiednio 54-108 mg/kg mc. i 108-216 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 9,0-18,0 mg/100ml i 18,0-36,0 mg/100 ml.

Dawka 5 ml i 10 ml płynu podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące odpowiednio 30,8 mg/kg mc. i 61,7 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 5,14 mg/100 ml i 10,3

mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.

Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.

Nie zaleca się stosowania leku u osób cierpiących na epilepsję, choroby wątroby lub chorobę alkoholową. Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie syntetycznych środków uspokajających.

Wyciągi z korzenia arcydzięgla zawierają furanokumaryny (psoralen), które indukują reakcje nadwrażliwości skóry na światło (fotoalergia) i mogą nasilać działanie rakotwórcze światła słonecznego. Przy ekspozycji na światło słoneczne lub przy naświetlaniu promieniami UV, w czasie stosowania preparatów zawierających wyciągi z korzenia arcydzięgla, mogą występować stany zapalne skóry. Zatem w trakcie stosowania leku Nervosol należy unikać dłuższego przebywania na słońcu i/lub naświetlania promieniami UV (np. solarium).

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych i zawartość w produkcie etanolu nie jest zalecane stosowanie leku Nervosol u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Nervosol z innymi lekami.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie syntetycznych środków uspokajających.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa w czasie ciąży i karmienia piersią i zawartość w produkcie etanolu stosowanie produktu w tym okresie nie jest zalecane.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Każda dawka leku Nervosol zawiera ok. 2,16 g etanolu. Osłabia on w niewielkim lub umiarkowanym stopniu zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, a także sprawność psychoruchową (pływanie, praca na wysokości). Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

4.8 Działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku Nervosol mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne – częstość nieznana.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nadwrażliwość skóry na światło słoneczne – częstość nieznana.

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 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku Nervosol. Po przyjęciu dawki zawierającej powyżej 20 g korzenia waleriany (kozłka), co jest równoznaczne z wypiciem 169,3 ml produktu (tj. 34 łyżeczek) opisano zmęczenie, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy zatrucia ustąpiły samoistnie w ciągu 24 h.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC nie został przydzielony.

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie.

Nie wykonano badań dotyczących właściwości farmakologicznych leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksyczności leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Nervosol z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 35 g, 100 g lub 145 g płynu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7025

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

10.03.1997 r./08.03.2012 r.

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