

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tabletki uspokajające Labofarm tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 170 mg *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzenia kozłka), 50 mg *Humulus lupulus* L., *flos* (szyszki chmielu), 50 mg *Melissa officinalis* L., *folium* (liścia melisy), 50 mg *Leonurus cardiaca* L., *herba* (ziela serdecznika)

Jedna tabletki zawiera nie mniej niż 0,15 mg kwasów walerenowych.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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 okresowych trudnościach w zasypianiu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę. W trudnościach z zasypianiem 2 tabletki pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne dodatkowo 2 tabletki wieczorem. Lek popić wystarczającą ilością płynu.

Dzieci:

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone z powodu braku odpowiednich danych

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nie ustąpią po 2 – 4 tygodniach lub nasilą się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone z powodu braku odpowiednich danych. Jeśli objawy nie ustąpią po 2 – 4 tygodniach lub nasilą się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem. Produkt nie powoduje lekozależności. Alkohol może nasilać działanie preparatów z korzeniem kozłka. Ze względu na obecność serdecznika istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości na promieniowanie UV oraz z uwagi na jego właściwości hamujące krzepliwość należy zaprzestać stosowania preparatu, na co najmniej dwa tygodnie przed planowanym zabiegiem operacyjnym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może nasilać działanie leków o działaniu depresyjnym na OUN oraz wykazywać interakcje z lekami hamującymi krzepnięcie.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę 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. 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

Działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie udowodniono zarówno dla surowca, jak i wyizolowanych z niego składników i frakcji (walepotriaty, seskwiterpeny, olejek).

Walepotriaty (waltrat, acetowaltrat i dihydrowaltrat) działają uspokajająco i są odpowiedzialne za działanie rozkurczające wyciągów z kozłka. Spośród seskwiterpenów najsilniejsze działanie uspokajające i zmniejszające ruchliwość wykazały walerenal i kwas walerenowy, podobnie jak uzyskany z korzenia olejek. Walerenal działanie to wykazywał w dawce 50mg/kg.

W badaniach na zwierzętach wyciągi z korzenia przedłużały czas trwania snu wywołanego podaniem heksabarbitalu.

Wymienione związki seskwiterpenowe wykazywały także działanie pobudzające na przewodnictwo gabergiczne OUN.

Kliniczne badania korzenia waleriany wykazały, że wyciągi z surowca znacznie poprawiają jakość snu i ułatwiają zasypianie.

Szyszki chmielu (*Lupuli flos*) stosowane są w nadpobudliwości nerwowej i w bezsenności. Działanie to wykazują składniki olejku, zwłaszcza metylobuten 2-ol, występujący w olejku, a także powstający w organizmie z kwasów goryczochmielowych zawartych w surowcu. Alkohole terpenowe występujące w olejku melisowym (cytronelal, cytral, linalol) wykazują działanie uspokajające i spazmolityczne (badania na zwierzętach). Ostatnie badania potwierdzają działanie uspokajające i nasenne liofilizowanych wyciągów z liści melisy.

W badaniach klinicznych stwierdzono, że preparat Tabletki uspokajające wpływa na szybkość zasypiania i poprawia jakość snu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dla poszczególnych surowców wchodzących w skład leku oraz dla produktu leczniczego - brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra toksyczność dla walerianonu wynosi 460-3160 mg/kg dla myszy oraz 1000-3160 mg/kg dla szczurów. Wartość LD₅₀ dla obu gatunków zwierząt była wyższa od 3160 mg/kg. Nie są znane toksyczność walepotriatów i olejku. Wcześniejsze doniesienia o estrogenym działaniu wyciągów z *Lupuli strobili* nie zostały potwierdzone.

Istnieje doniesienie, że oczyszczona frakcja wodna powoduje niewielkie zmniejszenie wagi jajników u myszy. Frakcja ta może zmniejszać wrażliwość jajników na gonadotropinę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane z korkiem z polietylenu, pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 20, 60, 90 lub 150 tabletek.

Opakowanie bezpośrednie - blister z folii PVC zgrzanej z folią aluminiową zawierający 10 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne – kartonik zawierający 10 tabletek (1 blister) lub 20 tabletek (2 blistry), lub 30 tabletek (3 blistry), lub 40 tabletek (4 blistry), lub 50 tabletek (5 blistrów), lub 60

tabletek (6 blistrów), lub 70 tabletek (7 blistrów), lub 80 tabletek (8 blistrów), lub 90 tabletek (9 blistrów), lub 100 tabletek (10 blistrów).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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. spółka komandytowa
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

R/2168

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.03.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.03.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO