

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NERVOSAN fix, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 2 g zawiera:

<i>Valeriana officinalis</i> L., <i>radix</i> (korzeń kozłka)	0,8 g
<i>Achillea millefolium</i> L., <i>herba</i> (ziele krwawnika)	0,4 g
<i>Mentha piperita</i> L., <i>folium</i> (liść mięty pieprzowej)	0,3 g
<i>Melissa officinalis</i> L., <i>folium</i> (liść melisy)	0,3 g
<i>Matricaria recutita</i> L., <i>flos</i> (kwiat rumianku)	0,2 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w okresowych trudnościach z zasypianiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

2 saszetki zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać przez około 15 minut pod przykryciem. Pić 3 razy na dobę między posiłkami po 1 szklance świeżo przygotowanego naparu.

W okresowych trudnościach z zasypianiem zaleca się wypić jednorazowo 1 szklankę naparu na 30 do 60 minut przed snem. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

Maksymalna dawka dobową: 4 jednorazowe dawki.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), lub na mentol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym powinni unikać stosowania preparatów z mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia zgagi.

Należy zachować ostrożność w przypadku kamicy żółciowej lub innych schorzeń dróg żółciowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego nie zaleca się stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący produkt nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy nietolerancji ze strony układu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana.

Mogą wystąpić skórne reakcje nadwrażliwości. Częstość nieznana.

Reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) odnotowano po kontakcie płynnych przetworów z kwiatów rumianku z błoną śluzową. Częstość nieznana.

U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych np. bylica, piołun, może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka).

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 w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 25 saszetkom produktu leczniczego) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które najczęściej ustępują po 24 godzinach.

W przypadku wystąpienia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie były badane.

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej.

Zawartość opakowania: 20, 30 lub 40 saszetek po 2 g.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4412

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.09.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO