

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valused NOC

200 mg, tabletki powlekane

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valused NOC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valused NOC
3. Jak stosować lek Valused NOC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valused NOC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valused NOC i w jakim celu się go stosuje

Lek Valused NOC zawiera wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego. Wykazuje działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie.

Stosowany jest w trudnościach w zasypianiu, w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valused NOC

Kiedy nie stosować leku Valused NOC

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Dzieci

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valused NOC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Valused NOC u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Jeśli objawy nasilają się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Valused NOC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Valused NOC z innymi lekami o działaniu uspokajającym ze względu na możliwość nasilenia działania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Valused NOC w okresie ciąży i karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może osłabiać sprawność psychoruchową, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w czasie stosowania leku.

3. Jak stosować lek Valused NOC

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podaje się doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W trudnościach w zasypianiu: 3 tabletki na pół do jednej godziny przed snem. W razie konieczności dawkę przed snem należy poprzedzić dawką jednorazową (3 tabletki) we wczesnych godzinach wieczornych.

W łagodnych stanach napięcia nerwowego: 3 tabletki jednorazowo 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka na dobę wynosi 4 dawki jednorazowe.

Czas stosowania

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

Jeżeli brak jest poprawy po 2 tygodniach stosowania leku lub objawy nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valused NOC

W razie przedawkowania leku (25-40 tabletek) pojawiają się objawy przedawkowania w postaci zmęczenia, skurczów w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzeń rytmu serca, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic oczu. Objawy te zazwyczaj mijają w ciągu 24 godzin. Jeśli objawy nie ustępują należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Valused NOC

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Valused NOC jest na ogół dobrze tolerowany w zalecanych dawkach. W czasie stosowania korzenia kozłka lekarskiego obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valused NOC

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valused NOC

- Substancją czynną leku jest wyciąg wodno-alkoholowy, suchy z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*). Jedna tabletkę zawiera 200 mg wyciągu z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego), co odpowiada 462-1000 mg korzenia kozłka lekarskiego. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (skład: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), wapnia wodorofosforan dwuwodny, krospowidon typ A, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian oraz otoczka Opadry II 57U210006 Green (skład: hypromeloza, polidekstroza (E 1200), żelaza tlenek żółty (E 172), talk, żelaza tlenek czarny (E 172), maltodekstryna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek).

Jak wygląda lek Valused NOC i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie leku zawiera 10 lub 30 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku. Tabletki mają kształt okrągłych, obustronnie wypukłych krążków, o jednolitej, gładkiej powierzchni, barwy ciemnozielonej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: