

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Baldivian Noc, 441,35 mg, tabletki drażowane *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 tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Baldivian Noc i w jakim celu się go stosuje

Baldivian Noc jest lekiem roślinnym zawierającym suchy wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego.

Lek ten jest stosowany w łagodzeniu zaburzeń snu. Jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po 14 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baldivian Noc

Kiedy nie stosować leku Baldivian Noc:

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

Dzieci

Ze względu na brak danych leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Baldivian 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 przyjmować.

Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga diagnozy i nadzoru medycznego.

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 Balddivian Noc w okresie ciąży i karmienia piersią z powodu braku danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Balddivian Noc może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, wykonywać lub uczestniczyć w czynnościach niebezpiecznych.

Lek Balddivian Noc zawiera sacharozę

Ten lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Balddivian Noc

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

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 1 drażowana tabletką pół godziny do jednej godziny przed snem, jeśli to konieczne dodatkowo ta sama dawka (1 tabletką) w godzinach wieczornych.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych, leku Balddivian Noc nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć w całości popijając ją odpowiednią ilością płynu, najlepiej szklanką wody.

Lek można zażyć z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ze względu na stopniowe działanie korzenia kozłka lekarskiego, lek nie jest wskazany do leczenia ciężkich zaburzeń snu z powodu napięcia nerwowego. W celu osiągnięcia najlepszych efektów leczenia, zalecane jest kontynuowanie leczenia przez 2 – 4 tygodnie.

Jeśli po 14 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Balddivian Noc

Jeżeli pacjent przypadkowo zażyje jedną tabletkę więcej niż zalecana dawka, zwykle nie powoduje to żadnych niekorzystnych skutków. Należy dalej przyjmować lek Balddivian Noc tak, jak to opisano w ulotce lub tak, jak zalecił lekarz.

Jeżeli pacjent zażył znacznie większą dawkę leku (6 lub więcej tabletek), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania to: zmęczenie, skurcze w obrębie jamy brzusznej, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, drżenia rąk i rozszerzenie źrenic.

Pominięcie przyjęcia leku Balddivian Noc

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy dalej przyjmować lek Balddivian Noc tak, jak to opisano w tej ulotce lub tak, jak zalecił lekarz.

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.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurcze w jamie brzusznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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; Al. Jerozolimskie 181C; PL-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.

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

5. **Jak przechowywać lek Baldivian Noc**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. 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 Baldivian Noc

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*).

- Każda tabletki drażowana zawiera 441,35 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Valeriana officinalis* L., s.l., korzeń (co odpowiada 2,65 g – 3,27 g korzenia kozłka lekarskiego). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Maltodekstryna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian.

Otoczka cukrowa tabletki: sacharoza, talk, wapnia węglan, tytanu dwutlenek (E 171), guma arabska suszona rozpyłowo, szelak, Makrogol 6000, Capol 600 Pharma (wosk biały, воск Carnauba, szelak, etanol), Powidon K 25, olej rycynowy oczyszczony, potasu diwodorofosforan, Indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Baldvian Noc i co zawiera opakowanie

Lek Baldvian Noc ma postać jasnoniebieskich, okrągłych, dwuwypukłych tabletek drażowanych. Średnica tabletki około 12,4 mm, wysokość około 7,5 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 15, 30, 60, 90 i 120 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSGP GmbH

Am Haag 14

82166 Gräfelfing

Niemcy

e-mail: info@pharmasgp.com

Wytwórca

Haleon Italy Manufacturing S.R.L.

via Nettunense 90

04011 Aprilia

Włochy

Wiewelhove GmbH

Dörnebrink 19

49479 Ibbenbüren

Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria

Polska

Węgry

Baldriparan für die Nacht

Baldvian Noc

Baldvian Night

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024