

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valerin max

360 mg, tabletki powlekane

Valerianae radices extractum hydroalcoholicum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valerin max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin max
3. Jak przyjmować lek Valerin max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valerin max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Valerin max i w jakim celu się go stosuje

Valerin max jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym.

Wskazania do stosowania

Łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju.

Jeżeli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin max

Kiedy nie przyjmować leku Valerin max

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z korzenia kozłka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valerin max należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą.

Nie zaleca się stosowania leku przez osoby, u których może wystąpić złe samopoczucie po przyjęciu suchego wyciągu wodno-alkoholowego z korzenia kozłka.

Jeżeli podczas przyjmowania leku objawy się pogorszą, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Dzieci

Nie należy stosować leku Valerin max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Valerin max a inne leki

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

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli stosuje następujące leki:

- barbiturany (leki nasenne oraz stosowane w leczeniu padaczki);
- leki nasenne z grupy benzodiazepin;
- inne syntetyczne leki uspokajające.

Nie zaleca się stosowania powyższych leków jednocześnie z lekiem Valerin max ze względu na podobny mechanizm działania tych leków.

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.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego nie zaleca się stosowania leku przez osoby kierujące pojazdami lub innymi maszynami.

Lek Valerin max zawiera laktozę i sól

Laktoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancje niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Valerin max

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.

Zalecana dawka to

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletkca do 3 razy na dobę.

Maksymalnie 4 razy na dobę po 1 tabletkce. Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

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

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valerin max

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przedawkowania leku (powyżej 7 tabletek) mogą wystąpić łagodne objawy takie jak: zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk.

Objawy te zazwyczaj mijają w ciągu 24 godzin. Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Valerin max

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości, należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze.

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.

Możliwe działania niepożądane

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

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha.

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, 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 Valerin max

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Valerin max

- Substancją czynną leku jest wyciąg wodno-alkoholowego suchy z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae radidis extractum hydroalcoholicum siccum*)

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 360 mg wyciągu wodno-alkoholowego (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (8-11:1)

Ekstrahent: etanol 60% (V/V).

- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, brąz HT (E155), Capol 1295 (Wosk biały i Wosk Carnauba).

Jak wygląda lek Valerin max i co zawiera opakowanie

Lek Valerin max to tabletki powlekane o brązowej barwie.

Tabletki pakowane są w blistry Al/PVC/PVDC po 10 tabletek.

Opakowanie zawiera 10 tabletek, 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: