

## INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

### TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM

Tabletka

#### **Wskazania do stosowania:**

Tradycyjnie w przejściowych, łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz okresowych trudnościach w zasypianiu.

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

#### **Działanie:**

Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie uspokajające i łagodzące stany napięcia nerwowego.

#### **Przeciwwskazania:**

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

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

Dzieci:

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

#### **Interakcje:**

Produkt może nasilać działanie leków o działaniu depresyjnym na OUN oraz wykazywać interakcje z lekami hamującymi krzepnięcie. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **Ciąża i karmienie piersią:**

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **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.

#### **Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:**

**Droga podania:** doustna.

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

#### **Przedawkowanie:**

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

#### **Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie stwierdzono. Ze względu na zawartość korzenia kozłka możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych (mdłości, dolegliwości skurczowe).

**Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

**Przechowywanie leku:**

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**Skład leku:**

*Valerianae radix* (korzeń kozłka) - 170 mg

*Lupuli strobilus* (szyszka chmielu) - 50 mg

*Melissae folium* (liść melisy) -50 mg

*Leonuri cardiaca herba* (ziele serdecznika) -50 mg

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

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

**Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

**Wytwórca:**

Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm

mgr farm. Tadeusz Pawełek

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnątrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM, tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład:**

korzeń kozłka -170 mg

szyszka chmielu -50 mg

liść melisy -50 mg

ziele serdecznika – 50 mg

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 tabletek

Kod EAN UCC: 5909990216819

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z ulotką.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn.:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/2168

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany bez recepty - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA - ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-  
ulotki)**

**TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM**

tabletki

20 tabletek

**Wskazania do stosowania:**

Tradycyjnie w przejściowych, łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz okresowych trudnościach w zasypianiu.

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

**Działanie:**

Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie uspokajające i łagodzące stany napięcia nerwowego.

**Przeciwwskazania:**

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

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

Dzieci:

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

**Interakcje:**

Produkt może nasilać działanie leków o działaniu depresyjnym na OUN oraz wykazywać interakcje z lekami hamującymi krzepnięcie. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

**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.

**Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:**

**Droga podania:** doustna.

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

**Przedawkowanie:**

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

**Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie stwierdzono. Ze względu na zawartość korzenia kozłka możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych (mdłości, dolegliwości skurczowe).

*Zgłaszanie działań niepożądanych:*

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

**Przechowywanie leku:**

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**Skład leku:**

*Valerianae radix* (korzeń kozłka) - 170 mg

*Lupuli strobilus* (szyszka chmielu) - 50 mg

*Melissae folium* (liść melisy) -50 mg

*Leonuri cardiaca herba* (ziele serdecznika) -50 mg

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

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

**Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

**Wytwórca:**

Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm

mgr farm. Tadeusz Pawełek  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gd.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

tabl. uspokajające Labofarm

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnątrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM, tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład tabletki:**

korzeń kozłka -170 mg

szyszka chmielu -50 mg

liść melisy -50 mg

ziele serdecznika – 50 mg

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 tabletek	Kod EAN UCC: 5909990216826
90 tabletek	Kod EAN UCC: 5909990216833
150 tabletek	Kod EAN UCC:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn.:

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

#### 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

#### 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LF Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gd.

#### 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2168

#### 13. NUMER SERII

Nr serii:

#### 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC.

#### 15. INSTRUKCJA UŻYCIA - ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety- ulotki)

##### TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM

tabletki  
60 tabletek  
90 tabletek  
150 tabletek

##### Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie w przejściowych, łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz okresowych trudnościach w zasypianiu.

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

##### Działanie:

Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie uspokajające i łagodzące stany napięcia nerwowego.

##### Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.



**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

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

**Dzieci:**

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

**Interakcje:**

Produkt może nasilać działanie leków o działaniu depresyjnym na OUN oraz wykazywać interakcje z lekami hamującymi krzepnięcie. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

**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.

**Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:**

**Droga podania:** doustna.

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

**Przedawkowanie:**

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

**Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie stwierdzono. Ze względu na zawartość korzenia kozłka możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych (mdłości, dolegliwości skurczowe).

**Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

**Przechowywanie leku:**

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**Skład leku:**

*Valerianae radix* (korzeń kozłka) - 170 mg

*Lupuli strobilus* (szyszka chmielu) - 50 mg

*Melissae folium* (liść melisy) -50 mg

*Leonuri cardiaca herba* (ziele serdecznika) -50 mg

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

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

**Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

**Wytwórca:**

Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm

mgr farm. Tadeusz Pawełek

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Tabletki uspokajające Labofarm

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.