

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPO REDNICH

Butelka 90 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VALUSED, (420 mg + 336 mg + 42 mg)/ml, p~~o~~n doustny

Passiflorae herbae tinctura + Lupuli floris tinctura + Valerianae radice intractum

2. ZAWARTO SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sk~~o~~ad

100 g leku zawiera:

substancje czynne:

nalewka z ziela m czennicy (1:5; etanol 70% v/v)	45,0 g,
nalewka z szyszek chmielu (1:5; etanol 80% v/v)	36,0 g,
inrakt z korzenia koz o ca lekarskiego (1:1; etanol 96% v/v)	4,5 g,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sorbitol ciek~~o~~, niekrystalizuj cy.

Lek zawiera 55-65% (v/v) etanolu.

4. POSTA FARMACEUTYCZNA I ZAWARTO OPAKOWANIA

p~~o~~n doustny

90 g

Kod EAN: 5909990261628

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nale y zapozna si z tre ci etykiety przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Lek stosuje si doustnie.

Doro li i m~~o~~dzie powy ej 12 lat: w okresowych stanach napi cia nerwowego 2 do 3 razy dziennie po 5 ml. Przy trudno ciach w zasypianiu 10 ml leku jednorazowo na ½ godziny przed snem.

Nie nale y stosowa leku d~~o~~ej ni 2 tygodnie.

6. OSTRZE ENIE DOTYCZ CE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOST PNYM DLA DZIECI

Lek przechowywa w miejscu niewidocznym i niedost pnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat, gdy brak jest danych klinicznych w tej grupie pacjentów.

Lek zawiera ok. 60% alkoholu, tzn. nie więcej niż 2,56 g **etanolu** w 5 ml, co odpowiada 65 ml piwa i 27 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobami alkoholowymi. Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub z padaczką.

Lek zawiera **sorbitol**. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Migrodzka 242 E

Informacja o leku:

tel. 22 742 00 22,

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2616

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC ó Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCI

Działanie i wskazania do stosowania

Działanie: Lek skierowany jest do leczenia zaburzeń snu. Działanie: Lek Valused posiada działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie.

Lek stosowany jest tradycyjnie w okresowych stanach napięcia nerwowego (jako środek uspokajający) oraz w trudnościach z zasypianiem na tle nerwowym.

Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i do wiadomości.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku, jeżeli u pacjentów występuje:

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku,
- nietolerancja waleriany,
- rzadko występująca dziedziczna nietolerancja fruktozy.

Interakcje

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

Ciąża i karmienie piersi

Ze względu na zawartość etanolu i brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyciągów z korzenia kory, szyszek chmielu i ziela męczennicy w czasie ciąży i karmienia piersi nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn do 2 godzin po przyjęciu leku, gdy może on osłabiać sprawność psychoruchową.

Możliwe działania niepożądane

Lek jest na ogół dobrze tolerowany w zalecanych dawkach. Obserwowano zaburzenia ośrodkowo-jelitowe u osób nie tolerujących korzenia waleriany.

W pojedynczych wypadkach występuje nudność oraz przyspieszenie akcji serca (tachykardia) po podaniu ziela męczennicy.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą obejmować: zmęczenie, skurcze w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzenia rytmu serca, zawroty głowy, drętwienie rąk, rozszerzenie naczyń. Objawy te mogą być dodatkowo związane z zawartością alkoholu.

W razie zaobserwowania jednego z powyższych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE

valused, p~~ę~~n doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR ó KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR ó DANE CZYTELNE DLA CZ/ OWIEKA

Nie dotyczy.