

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VALDIXEKT 355 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.

- 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 Valdixekstrakt i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valdixekstrakt.
3. Jak stosować lek Valdixekstrakt?
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Valdixekstrakt?
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Valdixextrakt i w jakim celu się go stosuje?

Valdixextrakt jest produktem leczniczym roślinnym o działaniu uspokajającym, ułatwiającym zasypianie i poprawiającym jakość snu. Stosowany jest w celu łagodzenia stanów umiarkowanego napięcia nerwowego oraz w zaburzeniach snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valdixextrakt.

Kiedy nie stosować leku Valdixextrakt:

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

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Valdixextrakt a inne leki

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

Nie zaleca się stosowania preparatu z lekami syntetycznymi o działaniu uspokajającym.

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.

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, dlatego nie zaleca się stosowania produktu przez osoby kierujące pojazdami lub obsługujące maszyny.

3. Jak stosować lek Valdixextrakt?

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Podanie doustne. Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym:

- w stanach umiarkowanego napięcia nerwowego – 2 tabletki do 3 razy na dobę,
- w zaburzeniach snu – 2 tabletki pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne, dodatkowo 2 tabletki wieczorem.

Maksymalna dawka dobową: 8 tabletek. Zalecany okres stosowania: 2-4 tygodnie. Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się po 2 tygodniach stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valdixextrakt

Korzeń kozłka lekarskiego w dawce około 20 g może powodować łagodne objawy: znużenie, bolesne skurcze w obrębie jamy brzusznej, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic. Objawy ustępują w ciągu 24 godzin. W przypadku, gdy objawy utrzymują się, należy podjąć leczenie wspomagające. Dawka 20 g korzenia kozłka lekarskiego odpowiada ilości 14-19 tabletek produktu leczniczego Valdixekstrakt.

Pominięcie zastosowania leku Valdixekstrakt

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe jest wystąpienie łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych (nudności, dolegliwości skurczowych).

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, al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, fax 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 Valdixekstrakt?

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

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Valdixekstrakt?

- Substancją czynną leku jest 355 mg wyciągu wodno-alkoholowego, suchego z korzenia kozłka (*Valeriana officinalis* L., *radix*) (3-4:1), ekstrahent: etanol 60 % (V/V).
- Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102 i typ 12), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka Opadry 03B90571 Blue (skład: tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropylometyloceluloza, glikol polietylenowy, pigment aluminiowy indygotyny).

Jak wygląda lek Valdixekstrakt i co zawiera opakowanie?

Tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy niebieskiej. Opakowania bezpośrednie: pojemnik PP z wieczkiem PE lub pojemnik PE z wieczkiem PE oznakowany-etykietą lub etykieto-ulotką zawierający 30, 60 lub 90 tabletek lub blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Opakowania zewnętrzne: tekturowe pudełko zawierające od 10 do 100 tabletek.

Pojemniki mogą być oznakowane etykietą i pakowane w tekturowe pudełko bądź oznakowane etykiето-uloтką.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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:

IWLF Labofarm

mgr farm. Tadeusz Pawełek

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/08/2020