

ZIOŁA USPOKAJAJĄCE

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: **IL-5779/LN**

INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

Zioła uspokajające

Species sedativae

Zioła do zaparzania w saszetkach, 3,0 g/saszetkę

30 saszetek po 3,0 g

Działanie:

Uspokajające.



Wskazania do stosowania:

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

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

Przeciwwskazania:

Nie stosować u osób uczulonych na rumianek lub inne rośliny z rodziny *Compositae* (*Asteraceae*), np. arnikę, bylicę piołun, jeżówkę. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Alkohol może nasilać działanie produktów z korzeniem kozłka. W przypadku kamicy żółciowej możliwość stosowania skonsultować z lekarzem. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Dotychczas nie obserwowano. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z syntetycznymi lekami o działaniu uspokajającym.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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.

Droga podania:

Doustna.

Dawkowanie: Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Jedną saszetkę zalać szklanką wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem 10-15 minut. Pić po szklance świeżo przygotowanego naparu 1-4 razy dziennie w stanach napięcia nerwowego. W trudnościach w zasypianiu 1-2 szklanki naparu na godzinę przed snem.

Przedawkowanie:

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:



ZIOŁA USPOKAJAJĄCE

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:

Dotychczas nie stwierdzono dla produktu. 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 na pudełku, 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. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Skład leku:

Korzeń kozłka (<i>Valerianae radix</i>)	900 mg
Kwiatostan głogu (<i>Crataegi folium cum flore</i>)	600 mg
Liść melisy (<i>Melissae folium</i>)	450 mg
Szyszka chmielu (<i>Lupuli flos</i>)	450 mg
Liść mięty pieprzowej (<i>Menthae piperitae folium</i>)	300 mg
Kwiat rumianku (<i>Matricariae flos</i>)	300 mg

Jedna saszetka zawiera 3,0 g ziół o zawartości nie mniej niż 0,2% olejku eterycznego.

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 zatwierdzenia informacji: 12.10.2016

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Pozwolenie nr: IL-5779/LN

