

OPTIMUM TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM POWLEKANE®

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 19897

INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

Tabletka powlekana

Działanie:

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

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.

Przeciwwskazania:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone z powodu braku odpowiednich danych. Produkt nie powoduje lekozależności. Alkohol może nasilać działanie produktów 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 leku, 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.

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, 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 podawania, 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:

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Skład leku:

Valerianae radix - 170 mg

Lupuli strobilus - 50 mg

Melissae folium -50 mg

Leonuri cardiaca herba -50 mg

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, glikol polietylenowy, (hydroksymetylo)propyloceluloza

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

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: 09.02.2017

