

# 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](mailto: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 tabletkę 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: 12.06.2017