

# INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

## PUDEŁKO TEKTUROWE

### Zioła uspokajające

Species sedativae

### 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.

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

30 saszetek po 3,0 g

Kod kreskowy EAN UCC: 5909990022045

### 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.

**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.

**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 leku w okresie ciąży i karmienia.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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.

**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 farmaceutce, 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.

**Przedawkowanie:**

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

**Pominięcie zastosowania:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Przechowywanie:**

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

**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.

**Pozwolenie nr: IL-5779/LN**

Nr serii:

Termin ważn.:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Data zatwierdzenia informacji: 12.10.2016