

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Antinervinum

Valerianae tinctura + Crataegi tinctura + Lupuli strobili tinctura
syrop, (1032 mg + 903 mg + 645 mg) /5 ml

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 lub farmaceuty.

- 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.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Antinervinum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antinervinum
3. Jak stosować lek Antinervinum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Antinervinum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Antinervinum jest produktem leczniczym roślinnym, przeznaczonym do tradycyjnego stosowania, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Lek Antinervinum stosuje się tradycyjnie w stanach wzmożonego napięcia nerwowego, okresowych trudnościach w zasypianiu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antinervinum

Kiedy nie stosować leku Antinervinum

- jeśli pacjent jest uczulony na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6,
- jeśli pacjent źle toleruje walerianę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Antinervinum należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku nasilenia się objawów podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Lek Antinervinum zawiera etanol i sorbitol 70% (E 420).

Antinervinum zawiera etanol 28 - 34% obj., to jest do 1,3 g na dawkę 5 ml, co odpowiada 34 ml piwa lub 14 ml wina na dawkę. Może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy to uwzględnić

u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką.

Jednorazowa dawka Antinervinum 5 ml zawiera 1,5 g sorbitolu. Pacjenci, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinni poradzić się lekarza.

Dzieci i młodzież

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Szczegóły dotyczące stosowania Antinervinum u dzieci i młodzieży znajdują się w punkcie 3.

Lek Antinervinum a inne leki

Interakcje z innymi lekami nie są znane. Nie zaleca się stosowania leku Antinervinum równocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym.

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

Antinervinum z jedzeniem, piciem i alkoholem

Interakcje z żywnością lub alkoholem nieznane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Nie ustalono wpływu leku na płodność. Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Antinervinum zawiera alkohol, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, dlatego może osłabić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn a także sprawność psychoruchową (pływanie, praca na wysokości i inne). Pacjenci, u których występuje taki efekt, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jednorazowa dawka leku (5 ml) stanowi odpowiednik około 34 ml piwa lub 14 ml wina. Z tego powodu nie zaleca się wykonywania wyżej wymienionych czynności przez okres do dwóch godzin po przyjęciu leku.

3. Jak stosować lek Antinervinum

Lek Antinervinum należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 5 ml (1 łyżeczka).

W przypadku okresowych trudności w zasypianiu 5 - 10 ml (1 - 2 łyżeczki) na 1 godzinę przed snem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, a u dzieci w wieku 6-12 lat lek może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Antinervinum

Nie zarejestrowano dotychczas objawów przedawkowania leku. Korzeń waleriany w ilości odpowiadającej 250 g produktu, wywołał łagodne objawy (zmęczenie, bóle skurczowe w obrębie jamy brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, uczucie pustki w głowie, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które ustępowały w ciągu 24 godzin. Jeżeli objawy nasilają się, należy zastosować leczenie objawowe.

Ze względu na zawartość sorbitolu preparat może powodować rozluźnienie stolca. Sorbitol w dawce

powyżej 10 g może działać łagodnie przeczyszczająco.

Pominięcie zastosowania leku Antinervinum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Antinervinum może powodować działania niepożądane. Sporadycznie mogą wystąpić przypadki złej tolerancji preparatów z walerianą, charakteryzujące się uczuciem dyskomfortu i odbijaniem. Zawartość sorbitolu może powodować rozluźnienie stolca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Antinervinum

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Antinervinum

1 ml [co odpowiada 1,051 g] syropu zawiera:

0,23 ml nalewki z *Valeriana officinalis* L.s.l *radix* (korzeń waleriany) (1 :4,0-4,5) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

0,20 ml nalewki z *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C. lub ich mieszańców, rzadziej *C.pentagyna* Waldst. et Kit. ex Willd. lub *C. azarolus* L. *folium cum flore* (kwiatostan głogu) (1 : 3,25 – 3,75) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

0,14 ml nalewki z *Humulus lupulus* L. *flos* (szyszka chmielu) (1 : 5) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

Pozostałe składniki to: sorbitol 70% i woda oczyszczona.

Lek Antinervinum zawiera etanol: 28,0 - 34,0 % V/V.

Jak wygląda lek Antinervinum i co zawiera opakowanie

Brunatny, przezroczysty płyn o charakterystycznym koziłkowym zapachu; w czasie przechowywania

może zmętnieć.

Opakowaniem bezpośrednim leku Antinervinum są butelki o pojemności 200 ml i 300 ml z brązowego szkła, zawierające odpowiednio 200 g lub 300 g leku. Butelki 200 ml zamykane są białymi zakrętkami z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), o średnicy 22 mm, z uszczelnieniem stożkowym. Butelki 300 ml zamykane są białymi zakrętkami z HDPE, o średnicy 28 mm, z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelką stożkową. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka do odmierzania leku o pojemności 12,5 ml, ze skalą 1,0; 2,5; 5,0; 7,5; 10,0 ml, wykonana z polipropylenu posiadająca oznakowanie CE 1434. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Farmaceutyczne Produkty Bonifraterskie Sp. z o. o.

ul. Krakowska 50/4

31-066 Kraków

tel.: +48 12 357 65 98,

e-mail: pharmaceutical@bonifratrzy.pl

Wytwórca:

PHYTOPHARM Kłęka SA

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

tel.: + 48 61 28 68 700

faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: