

Pojemnik szklany z korkiem z PE
 Pojemnik do tabletek PP z wieczkiem z PE
 Pojemnik do tabletek PE z wieczkiem z PE

VALDIX NOC 400 mg, tabletka
Valerianae radix

Skład leku:
korzeń kozłka - 400 mg

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek	Kod: 5909990016839
60 tabletek	Kod: 5909990016846
90 tabletek	Kod: 5909990016853

Podanie doustne.

Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane, niewymienione w informacji o leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-6309/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjnie w łagodnych objawach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Valdix noc

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

20. INNE**INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA**

VALDIX NOC
Valerianae radix
400 mg, tabletki

30 tabletek
60 tabletek
90 tabletek

Działanie:

Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie uspokajające oraz łagodzące stany napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu i ułatwiające zasypianie.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie w łagodnych objawach napięcia nerwowego i 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 korzeń kozłka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

Interakcje:

Nie zaleca się stosowania produktu z lekami syntetycznymi o działaniu uspokajającym.

Ostrzeżenia specjalne:

Stosowanie leku u dzieci:

Nie zaleca się stosowania leku u osób poniżej 12 lat.

Ciąża i karmienie piersią:

Zapobiegawczo, ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie zaleca się stosowania leku na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów oraz przez osoby zmęczone.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Dawkowanie: Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym: w łagodnych objawach napięcia nerwowego od 1 do 2 tabletek do 3 razy dziennie. W trudnościach w zasypianiu od 1 do 2 tabletek pół godziny do godziny przed snem lub, jeśli konieczne, dodatkowo od 1 do 2 tabletek wieczorem.

Droga podania: doustna.

Przedawkowanie:

Jednorazowe przyjęcie korzenia kozłka w ilości około 20 g powodowało łagodne objawy: zmęczenie, skurcze w nadbrzuszu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic, które ustępowały po 24 godzinach.

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:

Częstość nieznana. Możliwe jest wystąpienie łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych (nudności, skurcze brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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.

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:

korzeń kozłka (*Valerianae radix*) - 400 mg

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 0,32 mg kwasów walerenowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: