

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kalms Noc, 385 mg, tabletki powlekane

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 Kalms Noc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalms Noc
3. Jak stosować lek Kalms Noc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kalms Noc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Kalms Noc jest lekiem roślinnym przeznaczonym do stosowania w doraźnym łagodzeniu zaburzeń snu i trudności z zasypianiem.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalms Noc

Kiedy nie stosować leku Kalms Noc

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kalms Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania zaburzenia snu będą się utrzymywać lub nasilać się należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Działanie leku może być nasilone poprzez alkohol, dlatego należy unikać nadmiernego spożycia alkoholu.

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na brak wystarczających danych związanych ze stosowaniem w tej grupie wiekowej.

Lek Kalms Noc a inne leki

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

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Jednoczesne stosowanie tego leku z syntetycznymi lekami nasennymi wymaga nadzoru lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Z uwagi na brak danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się stosowania przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

3. Jak stosować lek Kalms Noc

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

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 1 - 2 tabletki na 30 do 60 minut przed snem. Jeżeli jest to konieczne można przyjąć dodatkowo 1 tabletkę. Nie przekraczać zalecanej dawki 3 tabletek na dobę.

Ten lek można stosować przez 2-4 tygodnie w przypadku powtarzających się trudności z zasypianiem. Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania zaburzenia snu będą się utrzymywać lub nasilać należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi produktami, zawierającymi przetwory z korzeni kozłka.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kalms Noc

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Kalms niż zalecana i pojawienia się jakichkolwiek objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Kalms Noc

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kalms Noc

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po przyjęciu leku mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (np. nudności, skurcze w jamie brzusznej). Brak danych dotyczących częstości występowania tych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych nie wymienionych powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

5. Jak przechowywać lek Kalms Noc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie stosować w przypadku uszkodzenia blistra. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kalms Noc

Substancją czynną leku jest wyciąg wodno-alkoholowy (w postaci wyciągu suchego) z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*).

- Jedna tabletką powlekana zawiera 385 mg wyciągu wodno-alkoholowego (w postaci wyciągu suchego) z *Valeriana officinalis* L., radix, (korzeń kozłka) co odpowiada 1540 mg - 1925 mg korzenia kozłka, DER_{pierwotny} 4-5:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltodekstryna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, celuloza mikrokryształiczna krzemowana *Prosolv SMCC50*, talk, krzemionka koloidalna bezwodna; składniki otoczki tabletki: Opadry 07F28588 White (hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), glikol polietylenowy, sacharyna sodowa).

Jak wygląda lek Kalms Noc i co zawiera opakowanie

Białe, owalne tabletki powlekane.

Opakowanie zawiera 14, 21, 28, 42 lub 56 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PCTFE/Aluminium oraz ulotkę informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

LanesHealth (Ireland) Limited,

Suite 7, The Courtyard, Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18,

D18 NW62, Irlandia.

Tel.: +44 (0)1452 524012,

e-mail: info@laneshealth.com

Importer, u którego następuje zwolnienie serii

Elara Pharmaservices Europe Limited,

239 Blanchardstown, Corporate Park, Ballycoolin,

Dublin, D15 KV21, Irlandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do: Orkla Care S.A., ul. Fabryczna 5a, 00-446 Warszawa, tel. +48 22 358 13 00, e-mail: office@orklacare.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: