

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnętrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

korzeń kozłka - 170 mg

szyszka chmielu -50 mg

liść melisy - 50 mg

ziele serdecznika - 50 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 tabletek

Kod: 5909990216819

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z ulotką.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

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
--

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2168

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA - ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-ulotki)

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM

tabletki

20 tabletek

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 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:

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 tabletka zawiera nie mniej niż 0,15 mg kwasów walerenowych.

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

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:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

tabl. uspokajające Labofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnętrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM, tabletka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład tabletki:**

korzeń kozłka - 170 mg

szyszka chmielu - 50 mg

liść melisy - 50 mg

ziele serdecznika - 50 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 tabletek	Kod: 5909990216826
90 tabletek	Kod: 5909990216833
150 tabletek	Kod: 5909991325336

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2168

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA - ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-
ulotki)**

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM

tabletki
60 tabletek
90 tabletek
150 tabletek

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 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:

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 tabletką zawiera nie mniej niż 0,15 mg kwasów walerenowych.

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

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:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tabletki uspokajające Labofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.