

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nervosol TABS
100 mg + 32 mg, tabletki powlekane
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Lupuli floris extractum 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 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.

Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Nervosol TABS jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Stosuje się go tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nervosol TABS

Kiedy nie stosować leku Nervosol TABS

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (suche wyciągi z korzenia kozłka i szyszek chmielu) i rośliny z rodzin kozłkowate (*Valerianaceae*) i konopiowate (*Cannabaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku Nervosol TABS należy omówić to z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku Nervosol TABS u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Nervosol TABS 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.

Dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi lekami są ograniczone. Nie odnotowano istotnych klinicznie interakcji z lekami metabolizowanymi przez izoenzymy CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 lub CYP 2E1 cytochromu P450.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Nervosol TABS i syntetycznych leków uspokajających.

Stosowanie leku Nervosol TABS z jedzeniem i piciem

Lek stosować doustnie, popijając tabletkę wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nervosol TABS może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po przyjęciu leku pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek zawiera glukozę ciekłą suszoną rozpylowo, lecytynę sojową oraz barwnik czerwieni allura AC lak glinowy (E129).

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku Nervosol TABS należy omówić to z lekarzem.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Nervosol TABS

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- w łagodnych stanach napięcia nerwowego 2 tabletki powlekane 3 razy na dobę,
- w przypadku trudności w zasypianiu jako lek wspomagający sen 2 tabletki powlekane na godzinę przed udaniem się na spoczynek.

Maksymalna dawka dobową leku to 6 tabletek.

Jeżeli w czasie stosowania leku objawy nie ustępują i utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nervosol TABS

Przedawkowanie korzenia kozłka może powodować wystąpienie objawów takich jak: zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, ucisk w klatce piersiowej, uczucie zawrotów głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic. W przypadku przedawkowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nervosol TABS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nervosol TABS

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Nervosol TABS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określana na podstawie dostępnych danych). Podczas stosowania leku Nervosol TABS mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit: nudności, skurczowe bóle brzucha – częstość nieznana.

Jeśli wystąpią inne, nieopisane powyżej działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492-13-01, fax +48 22 492-13-09) 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.

5. Jak przechowywać lek Nervosol TABS

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nervosol TABS

Substancjami czynnymi leku są wyciąg wodno-alkoholowy suchy z korzenia kozłka (*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*) i wyciąg suchy z szyszek chmielu (*Lupuli floris extractum siccum*).

Jedna tabletkowa powlekana zawiera:

100 mg wyciągu wodno-alkoholowego (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (korzeń kozłka) (3 – 6 : 1), ekstrahent: etanol (70% V/V) i 32 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Humulus lupulus* L., flos (szyszki chmielu) (4 – 8 : 1), ekstrahent: etanol (40% V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza ciekła suszona rozpyłowo, lecytyna sojowa, czerwieni allura AC lak glinowy (E129).

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, maltodekstryna, celuloza mikrokrystaliczna z dodatkiem krzemionki koloidalnej bezwodnej, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, otoczka Opadry II (alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek E171, makrogol 3350, indygotyny lak glinowy (E132)).

Jak wygląda lek Nervosol TABS i co zawiera opakowanie

Nervosol TABS to okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze jasnioletowym.

Opakowanie zawiera 1 blister po 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

ul. Św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

Tel: +48 71 33-57-225

Faks: +48 71 372-47-40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 w. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{logo firmy Herbapol Wrocław}