

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

NERVOSOL płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku Nervosolu, 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK NERVOSOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Wskazania do stosowania

Nervosol jest stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego i niepokoju oraz w okresowych trudnościach w zasypianiu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NERVOSOL

Kiedy nie stosować leku Nervosol

Leku Nervosol nie należy stosować jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nervosol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera średnio 53,5% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. ok. 2,16 g w 5 ml, co jest równoważne ok. 50 ml piwa lub ok. 20 ml wina.

Nie zaleca się stosowania leku u osób cierpiących na epilepsję, choroby wątroby lub chorobę alkoholową.

Składnik leku wyciąg z korzenia arcydzięgla zawiera furanokumaryny (psoralen), które powodują reakcje nadwrażliwości skóry na światło (fotoalergia) i stany zapalne skóry.

Zatem w trakcie stosowania leku Nervosol należy unikać dłuższego przebywania na słońcu i/lub intensywnego naświetlania promieniami UV (np. solarium).

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie leku z syntetycznymi środkami uspokajającymi.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych i zawartość w produkcie etanolu nie jest zalecane stosowanie leku Nervosol u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Nervosol 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.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Nervosol z innymi lekami.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie leku z syntetycznymi środkami uspokajającymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa w czasie ciąży i karmienia piersią i zawartość w produkcie etanolu stosowanie leku Nervosol w tym okresie nie jest zalecane. Wpływ leku na płodność jest nieznan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Każda dawka leku Nervosol (1 łyżeczka) zawiera ok. 2,16 g etanolu. Lek osłabia w niewielkim lub umiarkowanym stopniu zdolność kierowania pojazdami, obsługę maszyn, a także sprawność psychoruchową (pływanie, praca na wysokości). Pacjenci przyjmujący lek Nervosol nie powinni w tym czasie kierować pojazdami i obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NERVOSOL

Lek ten 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.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Doustnie: 5 ml (1 łyżeczka) leku 3 razy na dobę.

W przypadku trudności w zasypianiu zaleca się przyjęcie dodatkowo jednej dawki 5–10 ml (1–2 łyżeczki) w czasie 30–60 minut przed udaniem się na spoczynek, z wcześniejszą dawką podczas kolacji (jeśli to konieczne).

Po zastosowaniu leku unikać przebywania na słońcu.

Dzieci poniżej 12 lat

Ze względu na brak danych i zawartość w produkcie etanolu nie jest zalecane stosowanie leku Nervosol u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nervosol

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku Nervosol.

Po przyjęciu dawki zawierającej powyżej 20 g korzenia waleriany (koziłka), co jest równoznaczne z wypiciem 169,3 ml produktu (tj. 34 łyżeczek) opisano zmęczenie, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic.

Objawy zatrucia ustąpiły samoistnie w ciągu 24 h.

Pominięcie zastosowania leku Nervosol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nervosol

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 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: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznan (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Nervosol mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne – częstość nieznana.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nadwrażliwość skóry na światło słoneczne – częstość nieznana.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, skurczowe bóle brzucha – częstość nieznana.

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 181C, 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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku.

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 już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nervosol

Substancją czynną leku jest wyciąg złożony (1:2) z: 25% korzenia kozłka (*Valerianae radice*), 25% ziela melisy (*Melissae herba*), 20% korzenia arcydzięgla (*Angelicae archangelicae radice*), 15% szyszek chmielu (*Lupuli flore*), 15% kwiatu lawendy (*Lavandulae flore*).

Preparat zawiera 50–57% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. ok. 2,16 g w 5 ml.

Jak wygląda lek Nervosol i co zawiera opakowanie

Nervosol to brunatno–zielony płyn.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła barwnego zawierająca 35 g lub 100 g płynu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel. + 48 71 / 33 57 225

faks: + 48 71 / 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.04.2016 r.