

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NERVOMIX Forte, kapsułka twarda

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

Substancje czynne: *Valerianae radix* 210 mg, *Lupuli strobilus* 52,5 mg, *Melissae folium* 52,5 mg, *Hyperici herba* 35 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w przejściowych stanach nadpobudliwości nerwowej, zaburzeniach zasypiania.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież od 12 lat: 2 - 4 kapsułki 3 razy na dobę, zależnie od nasilenia objawów, popić co najmniej 1/2 szklanki płynu.

Maksymalna dawka dobową: 12 kapsułek.

Przyjmowanych kapsułek nie rozgryzać.

Jako środek ułatwiający zasypianie dawkę jednorazową (2 – 4 kapsułki) przyjąć pół godziny do godziny przed snem.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania dłużej niż przez 3 tygodnie. W przypadku, gdy dolegliwości utrzymują się pomimo stosowania leku lub ulegną nasileniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość ziela dziurawca, podczas stosowania produktu powinno się unikać ekspozycji na promienie ultrafioletowe (opalenie, solarium).

W przypadku, gdy dolegliwości utrzymują się lub ulegną nasileniu w czasie stosowania, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci

Ze względu na brak danych nie należy stosować u dzieci do 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zażywać razem z innymi lekami uspokajającymi oraz z teofiliną, cyklosporyną, warfaryną, digoksyną, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi i alkoholem.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Preparatu nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nervomix Forte może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, dlatego nie jest zalecane przyjmowanie produktu przed planowanym prowadzeniem pojazdu lub obsługą maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W zalecanych dawkach występują rzadko. Sporadycznie mogą wystąpić objawy nietolerancji na korzeń kozłka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uczucie zmęczenia, nadwrażliwość na światło u osób o jasnej karnacji.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na zawartość ziela dziurawca przedawkowanie preparatu może spowodować uczulenie na światło, szczególnie u osób o jasnej karnacji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Preparat ziołowy o działaniu uspokajającym. Ułatwia zasypianie. Związki czynne korzenia kozłka, szyszek chmielu są stosowane w stanach napięcia nerwowego, ułatwiają zasypianie. Głównym składnikiem czynnym preparatu jest korzeń kozłka. Działanie uspokajające korzenia kozłka wspomagane jest przez związki z szyszek chmielu, liści melisy i ziela dziurawca.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze (składniki kapsułki):

dwutlenek tytanu E 171

erytrozyna E 127

indygotyna E 132

żelatyna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

30 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Przechowywać w suchym pomieszczeniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC nakryte folią Al, w tekturowym pudełku.

20 szt.

60 szt.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7363

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO