

ЛИСТОВКА :ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Валевит 100mg/90 mg обвити таблетки

Валериана, сух водно-алкохолен екстракт (3-6:1)/ Маточина, сух екстракт от листа(4-6:1)

Valevit 100mg/90 mg coated tablets

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum(3-6:1)/ Melissa folium extractum siccum(4-6:1)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130723
Разрешение №	JP-II-24304 / 26-11-2013
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с *Валевит обвити таблетки*, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси или се нуждаете от съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 2 седмици.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява *Валевит обвити таблетки* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Валевит обвити таблетки*
3. Как да приемате *Валевит обвити таблетки*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Валевит обвити таблетки*
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛЕВИТ ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки симптоми на психически стрес.

Лекарственият продукт е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при специфични индикации, изключително основани на дългогодишна употреба.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЛЕВИТ ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте *Валевит обвити таблетки*

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към екстракт от корени на валериана, екстракт от листа на маточина или към някое от помощните вещества на *Валевит обвити таблетки*.

Прием на *Валевит обвити таблетки* с други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Ако се приема едновременно с други синтетични хипнотици или седативи е възможно взаимно потенциране на ефекта. Тази комбинация изисква медицинска диагностика и наблюдение.

Прием на *Валевит обвити таблетки* с храни и напитки

Ефектът на *лекарствените продукти от корени на валериана* може да бъде засилен от едновременния прием на голямо количество алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Тъй като няма адекватни данни за употребата на *лекарствените продукти от корени на валериана и листа от маточина* по време на бременност и кърмене, тяхната употреба не се препоръчва през това време.

Шофиране и работа с машини



Предупреждение: Този лекарствен продукт може да забави реакциите и да попречи в значителна степен на способността за шофиране.

Даже когато употребата на лекарствения продукт се налага, приемането на този лекарствен продукт може да попречи в значителна степен на способността за шофиране и работа с машини. Вие не трябва да шофирате никакви превозни средства или да използвате никакви инструменти или машини. Този ефект особено се засилва когато лекарственият продукт се комбинира с алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на *Валевит обвити таблетки*

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар), глюкоза (гроздова захар) и захароза (цвеклова захар). По тази причина, ако имате непоносимост към някои захари, моля уведомете Вашия лекар преди да приемете *Валевит обвити таблетки*.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ *ВАЛЕВИТ ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ*

Винаги приемайте *Валевит обвити таблетки* точно както е описано в листовката, информация за потребителя. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За възрастни и лица над 12 години, обичайната доза е:

Приема се 1 обвита таблетка когато е необходимо, до 4 обвити таблетки дневно.

Начин на приложение:

Обвитите таблетки трябва да се приемат цели (да не се дъвчат) с достатъчно течност, несъдържаща алкохол (напр. чаша вода).

Продължителност на употреба:

Ако симптомите продължават или се влошават след приемане на *Валевит обвити таблетки* в продължение на 2 седмици непрекъсната употреба, необходима е консултация с лекар.

Деца:

Поради това, че не се препоръчва употребата при деца под 12 години, няма адекватни проучвания за употребата на този продукт при деца.



Ако сте приели повече от необходимата доза *Валевит обвити таблетки*
Случаи на предозиране с *Валевит обвити таблетки* до днес не са известни.

Валериана, корен в доза приблизително 20 g (еквивалентна на около 67 обвити таблетки) предизвиква симптоми на: уморяемост, коремни спазми, стягане в гърдите, замаяност, тремор на ръцете и мидриаза, които изчезват за около 24 часа. Ако се появят някои от тези симптоми, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете *Валевит обвити таблетки*
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някъкви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следната класификация на честотата по MedDRA конвенцията:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения:

Стомашно-чревни нарушения (напр. гадене и коремни спазми) може да се появят след приемане на *лекарствените продукти от корени на валериана*. Тези нежелани лекарствени реакции са с неизвестна честота.

Ако се появят реакции на свръхчувствителност, лечението трябва да се прекрати и пациентът трябва да се консултира с лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" N8, 1303 София, тел: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАЛЕВИТ ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Валевит обвити таблетки* след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Валевит обвити таблетки*

Активните вещества са: валериана, сух екстракт от корени и маточина, сух екстракт от листа.

Всяка обвита таблетка съдържа:

100 mg сух екстракт от *Valeriana extractum hydroalcoholicum siccum* L.s.1., radix (Валериана корен) (DER = 3-6:1, екстрагент: етанол 70 % V/V) и 90 mg сух екстракт от *Melissa folium extractum siccum* L., folium (Маточина лист) (DER = 4-6:1, екстрагент: метанол 30 % V/V).

Другите съставки са:

- За растителните препарати- глюкоза течна, изсушена чрез разпращаване и силициев диоксид колоиден безводен.
- За таблетното ядро- целактоза 80, царевично нишесте, талк, силициев диоксид колоиден безводен и стеаринова киселина
- За обвивката - арабска гума, захароза, талк, Еудражит L 125, метилцелулоза, калциев карбонат, силициев диоксид колоиден безводен, глицерол 85%, монтагликолов восък

Как изглежда *Валевит обвити таблетки* и какво съдържа опаковката

Кръгли, лъскави, тъмнозелени двойно изпъкнали обвити таблетки в блистери по 10 броя. По 2 и по 4 броя блистери, заедно с листовка: информация за потребителя са поставени в картонена опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstrasse 96, A 6067 Absam/Tirol, Австрия
Tel.: ++ 43 5223 57926 0
Fax: ++ 43 5223 57926 11
e-mail: pharma@montavit.com

Номер на разрешението за употреба:

Дата на последно одобрение на листовката: Август 2010 г.

