

Листовка: информация за пациента

Дормиплант 160/80 mg обвити таблетки

Валериана, сух екстракт от корен/ Маточина, сух екстракт от листа

Dormiplant® 160/80 mg coated tablets

Valerianae radix extractum siccum/ Melissae folium extractum siccum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дормиплант и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дормиплант
3. Как да приемате Дормиплант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дормиплант
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010612
Разрешение №	35268 / 07-11-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Дормиплант и за какво се използва

Дормиплант е растителен лекарствен продукт за лечение на безпокойство и смущения на съня, дължащи се на нервни състояния.

Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дормиплант

Не приемайте Дормиплант:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дормиплант.

Деца

Не се препоръчва употребата при деца под 6-годишна възраст.

Други лекарства и Дормиплант

Дормиплант може да засили действието на синтетичните седативи (успокоителни). Ако приемате синтетични седативи, свържете се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Дормиплант с храна и напитки

Приема на продукта не зависи от храненето.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Като предпазна мярка, поради недостатъчно данни, не се препоръчва употребата на Дормиплант по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да намали способността за шофиране и работа с машини. Поради това не трябва да бъде приемано по-малко от 2 часа преди шофиране и работа с машини.

Дормиплант съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Дормиплант

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 6 години

Препоръчителната доза е 2 обвити таблетки два пъти дневно.

Обвитите таблетки се приемат несдъвкани с малко течност сутрин и вечер. Приемът не зависи от храненето.

Употреба при деца

Дормиплант не трябва да се дава на деца под 6 години.

Дормиплант е много добре поносим. Продължителността на приложение принципно е неограничена. Ако симптомите не се повлияват или се влошат след двуседмична употреба, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дормиплант

Ако сте приели по невнимание една или две обвити таблетки повече от предписаното, това обикновено няма вредни последици. Приемът на повече от 27 обвити таблетки Дормиплант наведнъж (отговарящи на 20 g корени на валериана) може да доведе до следните симптоми: лесна уморяемост, коремни крампи, чувство за стягане в гръдния кош, чувство на празнота в главата, тремор на ръцете и разширение на зениците. Тези симптоми обикновено изчезват след 24 часа. Все пак, ако тези симптоми продължат, се препоръчва консултация с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Дормиплант

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението съобразно с инструкциите в тази листовка.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните критерии за честота се използват за оценка на нежелани лекарствени реакции:

Много чести: ($> 1/10$)

Чести: ($> 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($> 1/1,000$ до $< 1/100$)

Редки: ($> 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

Много редки: ($< 1/10,000$)

Неизвестни: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Стомашно-чревни нарушения:

Рядко могат да настъпят стомашно-чревни оплаквания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 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 Дормиплант

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от влага.
Продуктът е преминал радиационен контрол.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дормиплант

Активните вещества са:

- *Valerianae radix extractum siccum* (валериана, сух екстракт от корен) (3-6:1) 160 mg.
Екстрахиращ агент: етанол 62%
- *Melissae folium extractum siccum* (маточина, сух екстракт от листа) (4-6:1) 80 mg.
Екстрахиращ агент: етанол 30%

Другите съставки са:

Микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, хидрогенирано рициново масло, захароза, силициев диоксид колоиден, талк, индигокармин Е 132, титанов диоксид Е 171, хидроксипропилметилцелулоза, стеаринова киселина, ванилин, захарин натрий, симетикон, метилцелулоза, сорбинова киселина.

Как изглежда Дормиплант и какво съдържа опаковката

Дормиплант таблетките са обвити, кръгли, сини на цвят.

Дормиплант е достъпен в опаковки от 50 и 100 обвити таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar Schwabe –Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Германия

Phone 0049 721 4005-0; Fax 0049 721 4005-202

e-mail: info@schwabepharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2016

