

## Информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20030365

Разрешение №

17216

19. 03. 2012

Одобрение №

ReDormin®  
Филм таблетки

Valerianae extractum siccum  
Lupuli floris extractum siccum

Прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Този лекарствен продукт се предлага без рецепта в аптеките. Вие трябва да приемате ReDormin® внимателно, за да получите най-добър ефект.

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация или съвет, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Обърнете се към лекар, ако вашето състояние се влошава или не се подобрява след 30 дни.
- Ако някои от нежеланите реакции са сериозни или не са споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Името на този лекарствен продукт е ReDormin®. Активните съставки са сух екстракт от валерианов корен, сух екстракт от цвят на хмел и помощни вещества споменати в края на тази листовка ( т. б, друга информация).

Каква информация съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ReDormin® и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ReDormin®?
3. Как да приемате ReDormin®
4. Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на ReDormin®?
5. Как трябва да се съхранява ReDormin®?
6. Друга информация.

1. Какво представлява ReDormin® и за какво се използва?

ReDormin® съдържа стандартизирани екстракти от валерианов корен и хмел. Стандартизирането гарантира постоянно качество на този билков лекарствен продукт. Двете утвърдени лекарствени растения валерианов корен и хмел се допълват взаимно. Те имат сънотворен ефект и позволяват спокоен сън посредством леко успокояващо действие. Следователно ReDormin® е подходящ за прилагане при следните оплаквания: трудно заспиване, недостатъчно продължителен и неспокоен сън.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ReDormin®?

В случай на проблеми със съня трябва да се избягва консумация на стимулиращи напитки (кафе, чай), никотин и обилна храна вечер. Да се привикне към редовен ритъм на спане. Заспиването се подпомага с кратка разходка на свеж въздух, успокояваща баня или четене на книга в спокойна обстановка. Трябва да се



има предвид, че продължителността на съня, от който се нуждае едно лице показва индивидуални различия и намалява с възрастта. Ако вашите проблеми продължават повече от един месец, би трябвало да се консултирате с Вашия лекар. Не приемайте ReDormin®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните съставки или помощните вещества
- ако имате тежки бъбречни нарушения
- ако имате чернодробни нарушения

#### **Прием на други лекарствени продукти**

Ефекта на валериановите продукти може да бъде потенциран от действието на алкохола.

#### **Бременост и кърмене**

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете този лекарствен продукт. Не е известен риск за детето.

Като предпазна мярка въздържайте се от употребата на този лекарствен продукт или се обърнете за съвет към Вашия лекар.

**Кога ReDormin® се употребява с предпазливост?**

#### **Шофиране и работа с машини**

Винаги приемайте ReDormin® точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### **3. Как да приемате ReDormin®**

Винаги приемайте ReDormin® точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

*Обичайна дозировка:*

Възрастни и деца на 12 години:

Две таблетки един час преди лягане с малко течност. Ако се налага дозата може да се увеличи на 3 таблетки.

Деца между 6 и 12 години приемат половин доза, т.е една таблетка.

Хора в напреднала възраст приемат дозата за възрастни

ReDormin® е подходящ за диабетици.

**Ако имате впечатление, че лекарството е твърде слабо или твърде силно, консултирайте се с Вашия лекар.**

**Ако сте приели повече ReDormin® отколкото е необходимо**

Вероятността за нежелани реакции е малка, но ако не се чувствате добре обърнете се към Вашия лекар.



### **Ако сте забравили да приемете ReDormin®**

Вземете обичайната доза на следващия ден. Не приемайте двойна доза.

### **Ако спрете приема на ReDormin®**

Ако прекъснете или временно преустановите лечението вие трябва да имате предвид, че желаните ефект няма да бъде постигнат или състоянието Ви ще се влоши отново. Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на ReDormin®?**

Както всички лекарствени продукти, ReDormin® може да предизвика нежелани реакции.

В много редки случаи (по-малко от 1 на 1000 третирани пациента) използваните съставки може да причинят кожни реакции.

### **5. Как трябва да се съхранява ReDormin®?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °С. Да се пази от светлина и влага.

Да не се използва ReDormin® след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

Срока на годност се отнася към последния ден на съответния месец.

Лекарството не трябва да се изхвърля в контейнера или кошчето за боклук в къщи. Тези предпазни мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **6. Друга информация**

#### **Какво съдържа ReDormin®?**

Активните съставки са:

Valerianae radix extractum siccum 250mg - сух екстракт от валерианов корен, еквивалент на 187 mg чист екстракт от валерианов корен.

Lupuli strobuli extractum siccum 60mg - сух екстракт от хмел, еквивалент на 42 mg чист екстракт на хмел.

Помощни вещества: целулоза, микрокристална; соеви полизахариди; рициново масло, хидрогенирано; макрогол 6000; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; макрогол 20 000; пропиленгликол; ванилия, ароматизирана; хипромелоза; титанов диоксид; макрогол 400; индиго кармин алуминий (E132).

#### **Как изглежда ReDormin®?**

#### **Какви опаковки се намират?**

ReDormin® таблетки, пакетирани в блистери, поставени във вторична картонена опаковка заедно с информация за пациента.

Без лекарско предписание.

Опаковки ,съдържащи 20 и 60таблетки.



**Производител**

Ewopharma spol. s r.o.  
Rybna 682/14  
110 05 Praha 1  
Чехия

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ewopharma International s.r.o.  
Hlavna 17, 831 01 Bratislava  
Словакия

**Дата на ( частична ) актуализация на текста.**

Септември 2011

