

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Baldivian Noc, 441,35 mg, tabletki drażowane *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Baldivian Noc i w jakim celu się go stosuje

Baldivian Noc jest lekiem roślinnym zawierającym suchy wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego.

Lek ten jest stosowany do łagodzenia zaburzeń snu. Jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

Jeśli po 14 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baldivian Noc

Kiedy nie stosować leku Baldivian Noc:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Dzieci

Ze względu na brak danych leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Baldivian Noc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie jednocześnie z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga diagnostyki i nadzoru medycznego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Baldivian Noc w okresie ciąży i karmienia piersią z powodu braku danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Baldivian Noc może osłabiać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Osoby te nie powinny prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, wykonywać lub uczestniczyć w czynnościach niebezpiecznych.

Lek Baldivian Noc zawiera sacharozę

Ten lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Baldivian Noc

Ten lek 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, osoby w podeszłym wieku, młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 1 drażowana tabletką pół godziny do jednej godziny przed snem, jeśli to konieczne dodatkowo ta sama dawka (1 tabletką) w godzinach wieczornych.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych, leku Baldivian Noc nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć w całości popijając ją odpowiednią ilością płynu, najlepiej szklanką wody. Lek można zażyć z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ze względu na stopniowe działanie korzenia kozłka lekarskiego, lek nie jest wskazany do interwencyjnego leczenia zaburzeń snu z powodu napięcia nerwowego. W celu osiągnięcia najlepszych efektów leczenia, zalecane jest kontynuowanie leczenia przez 2 – 4 tygodnie.

Jeśli po 14 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Baldivian Noc

Jeżeli pacjent przypadkowo zażyje jedną tabletkę więcej niż zalecana dawka, zwykle nie powoduje to żadnych niekorzystnych skutków. Należy dalej przyjmować lek Baldivian Noc tak, jak to opisano w tej ulotce lub tak, jak zalecił lekarz.

Jeżeli pacjent zażył znacznie większą dawkę leku (6 lub więcej tabletek), należy skonsultować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania to: zmęczenie, skurcze w obrębie jamy brzusznej, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, drżenia rąk i rozszerzenie źrenic.

Pominięcie przyjęcia leku Baldivian Noc

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy dalej przyjmować lek Baldivian Noc tak, jak to opisano w tej ulotce lub tak, jak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurcze w jamie brzusznej).

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; PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, 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 Baldivian Noc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: skrócie „Termin ważności (EXP)”. 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 Baldivian Noc

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego. Każda tabletką drażowana zawiera 441,35 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Valeriana officinalis* L., s.l., korzeń (co odpowiada 2,65 g – 3,27 g korzenia kozłka lekarskiego). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).
- Pozostałe składniki to:
 - Maltodekstryna
 - Krzemionka koloidalna bezwodna
 - Celuloza mikrokrystaliczna
 - Magnezu stearynian.
 - Otoczka cukrowa tabletki: sacharoza, talk, wapnia węglan, tytanu dwutlenek (E 171), guma arabska suszona rozpyłowo, szelak, Makrogol 6000, Capol 600 Pharma (wosk biały, wosk Carnauba, szelak, etanol), Powidon K 25, olej rycynowy oczyszczony, potasu diwodorofosforan, Indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Baldivian Noc i co zawiera opakowanie

Lek Baldivian Noc ma postać jasnoniebieskich, okrągłych, dwuwypukłych tabletek drażowanych. Średnica tabletki około 12,4 mm, wysokość około 7,5 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 15, 30, 60, 90 i 120 tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
via Nettunense 90
04011 Aprilia
Włochy

Wiewelhove GmbH

Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Baldriparan für die Nacht
Belgia	Valdiamed Sleep
Dania	Valeramed Nat
Finlandia	Valeramed yö/natt
Holandia	Valeramed Night
Luksemburg	Valeramed Night
Norwegia	Valdiamed Natt
Polska	Baldivian Noc
Portugalia	Valeramed Night
Szwecja	Valeramed
Węgry	Baldivian Night

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14-12-2016