

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Kozlík Kneipp
potahované tablety
Valerianae radix pulverata

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

1 potahovaná tableta Kozlík Kneipp obsahuje:

Léčivá látka:
Valerianae radix pulverata 500 mg

Pomocné látky:
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Potahovaná tableta.
Popis přípravku: Hnědé až hnědozelené skvrnitě kulaté bikonvexní filmem potahované tablety

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný ke zmírnění lehkých příznaků psychického stresu a k podpoře spánku.
Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Ke zmírnění lehkých příznaků psychického stresu užívají dospělí a mladiství od 12 let
⇒ 1-2 potahované tablety až 3krát denně.

K podpoře spánku užívají dospělí a mladiství od 12 let
⇒ 1-2 potahované tablety ½ h až 1 hodinu před ulehnutím ke spánku.

Maximální denní dávka je 8 potahovaných tablet.

Délka užívání tohoto léčivého přípravku není zásadně omezena.

Potahované tablety se polykají nerozžvýkané, s dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe se sklenkou pitné vody).
V informaci o používání je pacient upozorněn na to, aby při přetrvávajících potížích vyhledal lékaře.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

O podávání tohoto léčivého přípravku u dětí nejsou dostupné dostatečné studie. Proto se podávání Kozlíku Kneipp dětem do 12 let nedoporučuje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jsou dostupné pouze omezené údaje o farmakologických interakcích s jinými léčivými přípravky. Nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce s léčivými látkami, které jsou metabolizovány přes následující enzymové systémy: CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 nebo CYP 2E1. Kombinace se syntetickými sedativy se nedoporučuje, jelikož nelze vyloučit interakce s těmito léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Jako preventivní opatření se vzhledem k nedostatku údajů použití v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Použití léčivých přípravků na bázi kořene kozlíku lékařského může způsobit ospalost a snížit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, nesmí po dobu 2 hodin po užití tohoto léčivého přípravku řídit vozidlo či obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Léčivé přípravky na bázi kořene kozlíku lékařského jsou obecně dobře snášeny. Na základě dostupných údajů nelze určit četnost následujících nežádoucích účinků: Při užívání Kozlíku Kneipp se mohou vyskytovat gastrointestinální potíže (např. nausea, abdominální křeče).

4.9 Předávkování:

Užívání kořene kozlíku lékařského v dávkách přibližně 20 g (odpovídá 40 potahovaným tabletám tohoto léčivého přípravku) vedlo k následujícím příznakům: únava, abdominální křeče, pocit tísně v hrudníku, závrať, třes rukou a rozšíření

zornic. Tyto potíže po 24 hodinách odezněly. Při výskytu symptomů je léčba symptomatická.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum

ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Studie na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu nebyly provedeny.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kros повідon, šelak, mastek, arabská klovatina usušená rozprášením, částečně vyšší nasycené acylglyceroly.

6.2 Inkompatibility

Žádné inkompatibility nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu (sucho).

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistry Al/PVC (čirý, bezbarvý) v papírové skládáčce.

Originální balení obsahuje 90 potahovaných tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Kneipp-Werke
Kneipp-Mittel-Zentrale GmbH & Co. KG
Winterhäuser Str. 85
D-97084 Würzburg

8. Registrační číslo

94/316/05-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

28.12.2005

10. Datum revize textu

4.4.2013