5. Jak przechowywać lek Valerianaheel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten nie ma specjalnych wymagań odnośnie warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: *Termin ważności*. 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 Valerianaheel:

Substancjami czynnymi w 100 g roztworu Valerianaheel są:

65 g	Valeriana officinalis	TM
5 g	Humulus lupulus	TM
5 g	Crataegus	TM
5 g	Hypericum perforatum	D1
3 g	Melissa officinalis	TM
2 g	Matricaria recutita	TM
2 g	Avena sativa	TM
10 g	Acidum picrinicum	D5
1 g	Kalium bromatum	D1
1 g	Ammonium bromatum	D1
1 g	Natrium bromatum	D1

Pozostałe składniki to: Lek zawiera 66% (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek Valerianaheel i co zawiera opakowanie:

Valerianaheel jest ciemnym, czerwono-brązowym roztworem o zapachu waleriany. Roztwór jest przejrzysty, sporadycznie w czasie przechowywania mogą wytrącać się kłaczki.

Krople znajdują się w butelce ze szkła brązowego, z kroplomierzem i zakrętką, umieszczonej w pudełku tekturowym. Butelka zawiera 30 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210, e-mail: info@heel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Heel Polska Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa, tel. 22 545 07 15, e-mail: biuro@heel.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: sierpień 2013

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

071759/5001 GP PL

Valerianaheel®

krople doustne, roztwór

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. **Co to jest lek Valerianaheel i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerianaheel**
3. **Jak przyjmować lek Valerianaheel**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Valerianaheel**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

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

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Valerianaheel jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco w łagodnych stanach niepokoju nerwowego i w trudnościach w zasypianiu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerianaheel

Kiedy nie przyjmować leku Valerianaheel:

- jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku (wymienione w punkcie 6)
- w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na:
  - brom
  - rumianek *(Matricaria recutita)* lub inne rośliny z rodziny astrowatych *(Asteraceae,* dawniej złożonych *Compositae)*

-Heel

- korzeń kozłka, ziele dziurawca, owies
- promienie ultrafioletowe

• w czasie ciąży lub karmienia piersią
• po przeszczepach narządów

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Podczas stosowania leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV). Osoby, u których stwierdzono choroby wątroby lub padaczkę powinny skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valerianaheel. Lek jest szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.
Lek w swoim składzie zawiera brom, z tego względu stosowanie dłuższe niż 2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza. Długotrwałe stosowanie i nadużywanie leku może spowodować wystąpienie poważnych objawów toksycznych.

Dzieci i młodzież:
Ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących zastosowania leku u dzieci, leku nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia. U młodzieży w wieku 12-18 lat nie zaleca się stosowania. O zastosowaniu może zdecydować jedynie lekarz.

Inne leki i Valerianaheel:
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Interakcje z innymi lekami nie są znane.
Ze względu na zawartość ziela dziurawca produkt może powodować osłabienie działania innych leków, m.in. warfaryny, cyklosporyny, teofiliny, digoksyny, środków przeciwwirusowych, inhibitorów proteaz oraz środków antykoncepcyjnych. W przypadku stosowania któregokolwiek z wymienionych leków, przed zastosowaniem leku Valerianaheel należy poradzić się lekarza.

Valerianaheel z jedzeniem i piciem:
Tak jak wszystkie homeopatyczne produkty lecznicze, lek Valerianaheel powinien być przyjmowany pomiędzy posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Lek może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn, dlatego przez ok. 2 godziny po przyjęciu leku nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Valerianaheel zawiera etanol:
Lek zawiera 66% (v/v) etanolu, co stanowi 370 mg/dawkę (15 kropli). Jest to równoważne 7,5 ml piwa lub 3,1 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy zachować ostrożność w przypadku dzieci oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką.

3. Jak przyjmować lek Valerianaheel
Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:
Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować następujący schemat dawkowania:
Dorośli: w łagodnych stanach niepokoju 15 kropli do 3 razy dziennie.
W trudnościach w zasypianiu wieczorem jednorazowo 20 kropli.

Młodzież w wieku od 12 do 18 roku życia: nie zaleca się stosowania. O zastosowaniu może zdecydować wyłącznie lekarz.

Dzieci poniżej 12 roku życia: nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących zastosowania leku u dzieci.

Sposób podawania:
Doustnie.
Krople można zmieszać z niewielką ilością wody.
Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Czas stosowania:
Nie stosować dłużej niż 2 tygodnie bez kontroli lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valerianaheel:
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Valerianaheel:
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane
Jak każdy lek, Valerianaheel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na wysoką zawartość pranalewki z korzeni kozłka, produkt może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego np. nudności, skurczowe bóle brzucha. Produkt może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się skórne reakcje alergiczne w tym reakcje fotoalergiczne, szczególnie u osób o jasnej karnacji.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.