

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Cirkulin Valeriana komlóval 160 mg/40 mg forte bevont tabletta macskagyökér száraz kivonata és komlótoz száraz kivonata

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez vagy más egészségügyi szakemberhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tabletták szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tablettákat?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tablettákat tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIRKULIN VALERIÁNA KOMLÓVAL FORTE BEVONT TABLETTA, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, úgymint,

- a pszichés stressz enyhe tüneteinek enyhítésére,
- az alvás elősegítésére.

A készítmény 12 éves kor feletti serdülőkorúak és felnőttek számára javallott.

2. TUDNIVALÓK A CIRKULIN VALERIÁNA KOMLÓVAL FORTE BEVONT TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagok családjába tartozó növényekre (macskagyökérfélék, kenderfélék), azorubin színezékre (E 122), vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

- szintetikus nyugtatókkal való együtt szedése nem javasolt.

A Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

- a gyógyszer alkalmazásával egyidejűleg alkohol fogyasztása kerülendő, mivel egymás hatását erősíthetik.

Terhesség és szoptatás

OGYÉI/46362/2016

OGYÉI/40436/2016

Biztonságosságát terhesség és szoptatás idején nem igazolták.

Adatok hiányában a gyógyszer alkalmazása terhesség és szoptatás idején elővigyázatosságból kerülendő.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A gyógyszert szedők nem vezethetnek gépjárművet, illetve nem kezelhetnek gépeket.

Fontos információk a gyógyszer egyes összetevőiről

A gyógyszer azorubin színezéket (E 122) tartalmaz, amely túlérzékenységi reakciókat válthat ki.

Szacharózt és vízmentes laktózt tartalmaz.

20,97-27,97 mg vízmentes laktózt tartalmaz tablettánként.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CIRKULIN VALERIÁNA KOMLÓVAL FORTE BEVONT TABLETTÁT?

A gyógyszert mindig a tájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

12 éves kor feletti serdülőkorúak, felnőttek, időskorúak számára

- a pszichés stressz enyhe tüneteinek enyhítésére:
naponta 3x2 tablettát

- az alvás elősegítésére:

2 bevont tablettát ½-1 órával lefekvés előtt

Szükség esetén a kívánt hatás eléréséhez az ajánlott adag a délután folyamán emelhető további 2 tablettával.

Az alkalmazás módja

Bőszéges mennyiségű folyadékkal (lehetőleg egy pohár vízzel), egészben lenyelni.

Az alkalmazás időtartama:

Ha az alkalmazás mellett a tünetek 4 hétnél hosszabb ideig fennállnak, feltétlenül forduljon orvoshoz.

Alkalmazás gyermekeknél:

Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tablettát nem javasolt 12 év alatti gyermekek számára megfelelő adatok hiánya miatt.

Ha az előírtnál több Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tablettát vett be

Ha a gyógyszerből jelentős mennyiséget vett be, megközelítőleg 20 grammnyi mennyiségben bevett macskagyökér (melynek kb. 25 db Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tablettát felel meg) is csak enyhe tüneteket okozhat (fáradtság, hasi görcsök, mellkasi szorító érzés, szédülés, kézremegés és pupillatágulat), amelyek valószínűleg 24 órán belül megszűnnek.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ne vegyen be kétszeres adagot, hanem folytassa a tabletták szedését a jelen beteg tájékoztatóban foglalt utasításoknak vagy kezelőorvosa előírásainak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A macskagyökér tartalmú készítmények bevétele után emésztőrendszeri tünetek (pl. hányinger, hasi görcsök) előfordulhatnak, az azorubin színezék (E 122) túlérzékenységi reakciókat válthat ki. A tünetek előfordulásának gyakorisága nem ismert.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL A CIRKULIN VALERIÁNA KOMLÓVAL FORTE BEVONT TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízbe juttatni vagy a háztartási hulladékkal együtt kezelni. Kérdezze meg gyógyszerészét, mit tegyen fel nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a készítmény?

- Hatóanyagai: 160 mg macskagyökér (*Valerianae officinalis* L.s.l., radix) száraz kivonat (4-6:1), kivonószer: víz és 40 mg komlóboz (*Humulus lupulus* L., flos) száraz kivonat (3-6:1), kivonószer víz.

- Egyéb összetevők:

Szacharóz, talkum, maltodextrin, mikrokristályos cellulóz, vízmentes laktóz, kalcium-karbonát (E 170), makrogol 6000, tisztított víz, sztearinsav, porlasztva szárított akáciemézga, porlasztva szárított glükóz-szirup, vízmentes hidrofób kolloid szilícium-dioxid, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, metakrilsav - etil-akrilát kopolimer (1:1) 30%-os diszperzió, magnézium-sztearát, montán-glikol-viasz, poliszorbát 20, poliszorbát 80, színezékek: azorubin (E 122), titán-dioxid (E 171).

Milyen a Cirkulin Valeriana komlóval forte bevont tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kissé fényes, barna-piros színű lencse alakú bevont tabletta.

20 db, 40 db, 80 db bevont tabletta PVC/PE/PVC/Alu buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

roha arzneimittel GmbH

Rockwinkeler Heerstr. 100.

D-28355 Bréma

Tel: 0421-2579-0
Fax: 0421-2579-300

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Naturprodukt Kft.
H-2046 Törökbálint,
DEPO, Pf. 8

OGYI-TN-23/03 (20db)
OGYI-TN-23/04 (40db)
OGYI-TN-23/05 (80db)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. november