

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NEOSPASMINA, 2,23 ml/10 ml, syrop

Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Neospasmina jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający w swoim składzie wyciąg płynny z owoców głogu i korzeni kozłka lekarskiego.

Lek wykazuje łagodne działanie uspokajające i ułatwiające zasypianie.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu:

- zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju
- trudności z zasypianiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neospasmina

Kiedy nie stosować leku Neospasmina

- jeśli pacjent ma uczulenie na owoc głogu lub korzeń kozłka, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neospasmina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych.

U dzieci od 6 do 12 lat i młodzieży, lek należy stosować pod kontrolą lekarza. Ze względu na zawartość alkoholu leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Neospasmina a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspakajającymi nie jest zalecane.

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.

Ze względu na zawartość etanolu leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący lek nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu. Dawka jednorazowa 10 ml zawiera 800 mg alkoholu.

Neospasmina zawiera sacharozę, etanol, sodu benzoesan (E 211) i sól

Lek zawiera 6,7 g sacharozy w 10 ml syropu (10 g sacharozy w 15 ml syropu; 27 g sacharozy w 40 ml syropu). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Ten lek zawiera 800 mg alkoholu (etanolu) w każdym 10 ml syropu (1200 mg alkoholu (etanolu) w każdym 15 ml syropu; 3200 mg alkoholu (etanolu) w każdym 40 ml syropu). Ilość alkoholu tego leku jest równoważna 20 ml piwa lub 8 ml wina na 10 ml syropu (30 ml piwa lub 12 ml wina na 15 ml syropu; 80 ml piwa lub 32 ml wina na 40 ml syropu).

Alkohol w tym leku może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być: uczucie senności i zmiany zachowania. Może również wpływać na ich zdolność koncentracji i aktywność fizyczną.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera 25 mg sodu benzoesanu (E 211) w 10 ml syropu (38 mg sodu benzoesanu w 15 ml syropu; 101 mg sodu benzoesanu w 40 ml syropu).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml syropu i 15 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Neospasmina

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.

Lek Neospasmina jest przeznaczony do leczenia objawowego.

Podanie doustne

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju: dawka jednorazowa 10 ml (co odpowiada 12,6 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę;
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: dawka jednorazowa 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu od pół do godziny przed snem.

Maksymalna dawka dobową: 4 jednorazowe dawki (40 ml).

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neospasmina

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 177,7 ml syropu) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które najczęściej ustępują po 24 godzinach.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Neospasmina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neospasmina

Lek Neospasmina jest przeznaczony do stosowania w przypadku wystąpienia objawów.

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.

Podczas stosowania leków zawierających korzeń kozłka mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Neospasmina

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.

Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Neospasmina

- Substancją czynną jest wyciąg płynny z owoców głogu i korzeni kozłka.
100 g syropu zawiera 18 g wyciągu płynnego złożonego (1:1) z *Crataegus monogyna* Jacq.(Lindm.); *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C. *fructus* (owoc głogu)/*Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) (1/1).
Ekstrahent: etanol 50% (V/V).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu benzoesan (E 211), esencja pomarańczowa, woda oczyszczona.

Lek zawiera do 10% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Neospasmina i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową zawierająca 992 ml syropu.

Opakowanie to przeznaczone jest do stosowania w recepturze aptecznej lub w leczeniu zamkniętym. Dostępne jest również opakowanie 119 ml przeznaczone do sprzedaży detalicznej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Półpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/1857/20 z dn. 22.09.2020 r.*