

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Dormeasan, orala droppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (ca 35 droppar) innehåller:

460 mg flytande extrakt av *Valeriana officinalis* L. (vänderot) radix, motsvarande 160-270 mg färsk rot från vänderot. Extraktionsmedel: etanol ca 85 % (v/v) vilket motsvarar 58 % (v/v) i miscella.

460 mg flytande extrakt av *Humulus lupulus* L. (humle) strobulus, motsvarande 145-220 mg färsk kotte från humle. Extraktionsmedel: etanol ca 88 % (v/v) vilket motsvarar 65 % (v/v) i miscella.

Produkten innehåller 62 % (v/v) etanol, vilket motsvarar 0,5 g alkohol per ml.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning.

Grön-brun klar lösning med karakteristisk lukt och smak av vänderot och humle.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga insomningsbesvär och vid lindrig oro.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:*

Vid oro: 1 ml (ca 35 droppar) i ½ glas vatten 3-5 gånger dagligen.

För insomnande: 2 ml (ca 70 droppar) i ½ glas vatten.

*Barn under 2 år:*

Ska inte ges till barn under 2 år på grund av innehållet av alkohol (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

*Barn under 12 år:*

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

*Behandlingstid:*

Om symtomen kvarstår efter 4 veckors behandling med Dormeasan ska läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

#### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot vänderot eller humle.
- Barn under 2 år på grund av produktens innehåll av alkohol.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

- Dormeasan rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom det saknas tillfredsställande data för denna åldersgrupp.
- Alkoholinnehållet skall beaktas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor, och personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Endast begränsade data för farmakologiska interaktioner med andra läkemedel är tillgängliga. Kliniskt relevanta interaktioner med läkemedel som metaboliseras av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har inte observerats.

Kombination med andra sedativa läkemedel rekommenderas inte.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Dormeasan kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av Dormeasan ska inte köra bil eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magknip) kan förekomma efter intag av valerianaprodukter. Frekvensen är inte känd.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **4.9 Överdoser**

En dos av 20 g valerianarot gav upphov till lätta symtom (trötthet, kramper i buken, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och mydriasis), som försvann inom 24 timmar. Ge symptomatisk behandling vid behov.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga sömnmedel och lugnande medel.  
ATC kod: N05C M

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

-

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga mutagena effekter av Dormeasan har iakttagits i Ames´test (med eller utan metabolisk aktivering).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

-

### **6.2 Inkompatibiliteter**

-

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.  
Öppnad förpackning är hållbar 5 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brun glasflaska 50 ml och 100 ml med barnskyddande skruvkork och droppanordning av polyeten.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Svenska Bioforce AB  
Box 147  
221 00 LUND  
046-23 47 00  
[info@bioforce.se](mailto:info@bioforce.se)

## **8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

27948

**9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

2011-09-30 / 2017-05-12

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-05-12