

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Valerina Natt, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller:

80 mg torrt extrakt av *Valeriana officinalis* L. (vänderot), radix, motsvarande 420-600 mg torkad rot av vänderot. Extraktet innehåller 20 mg hjälpämnen.

Extraktionsmedel: etanol 60 % v/v.

86,7 mg torrt extrakt av *Humulus lupulus* L. (humle), flos, motsvarande ca 292-552 mg torkad humlekotte. Extraktet innehåller 21,7 mg hjälpämnen.

Extraktionsmedel: etanol 70 % v/v.

25 mg torrt extrakt av *Melissa officinalis* L. (citronmeliss), folium, motsvarande ca 124-200 mg torkat citronmelissblad. Extraktet innehåller 7,5 mg hjälpämnen.

Extraktionsmedel: etanol 60 % v/v.

Hjälpämne med känd effekt:

Laktosmonohydrat upp till 283 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Bikonvex, rund, vit tablett, 11 mm i diameter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid insomningsbesvär.

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Peroral användning.

Vuxna och äldre, ungdomar över 12 år:

2-4 tabletter ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Valerina Natt rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt

Tabletterna sväljes hela med vätska.

Behandlingstid

Om symtomen kvarstår under behandlingen uppmanas patienten kontakta läkare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras under behandlingen uppmanas patienten kontakta läkare.

Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Tabletten innehåller laktos.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos/galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vänderotextrakt: Endast begränsade data på farmakologiska interaktioner med andra läkemedel finns 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 sömnmedel eller lugnande läkemedel kräver medicinsk diagnos och övervakning.

Melissaextrakt och humleextrakt: Det finns för närvarande inga kända data om interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Valerina Natt kan ha en viss effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patienter som känner sig påverkade av Valerina Natt ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kramper i buken) kan uppkomma efter intag av produkter som innehåller vänderot. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Valerina Natt: Inga fall av överdosering har rapporterats.

Vänderotextrakt: En dos motsvarande cirka 20 g torkad rot av vänderot orsakade benigna symtom (trötthet, abdominella kramper, dyspné, yrsel, handtremor och mydriasis), vilka försvann inom 24 timmar. Om symtom uppkommer ska adekvat behandling sättas in.

Melissaextrakt och humleextrakt: Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, kombinationer exkl. barbitursyraderivat, ATC-kod: N05CX

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vänderotextrakt, melissaextrakt, humleextrakt: Ingen mutagen effekt kunde påvisas i extraktspecifikt Ames test. Studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Cellulosapulver
Hypromellos
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Makrogol
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20, 40, 80 och 240 tabletter i blisterkartor (Al/PVC).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Orkla Care A/S
Industrigrenen 10
2635 Ishøj
Danmark

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

27127

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2012-04-30 / 2017-04-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-07

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se