

NAVODILO ZA UPORABO

BaldriMed[®] 450 mg obložene tablete

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 2 do 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo BaldriMed[®] in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BaldriMed[®]
3. Kako jemati zdravilo BaldriMed[®]
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BaldriMed[®]
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BaldriMed[®] IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo BaldriMed[®] vsebuje suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke (baldrijana) z eteričnim oljem in učinkovinami, ki delujejo pomirjevalno. Zdravilo blaži težave, kot so napetost, nemir in razdražljivost, ki so pogosto posledica vsakodnevnih duševnih preobremenitev. Zaradi sprostitve po uporabi zdravila zvečer lažje zaspimo in tudi kakovost spanja se izboljša.

Zdravilo rastlinskega izvora BaldriMed[®] priporočamo pri blagih oblikah:

- psihične napetosti in nemira,
- razdražljivosti,
- nespečnosti.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BaldriMed[®]

Ne jemljite zdravila BaldriMed[®]

- če ste alergični (preobčutljivi) na ekstrakt zdravilne špajke ali katerikoli sestavino zdravila BaldriMed[®].

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila BaldriMed[®]

- če se znaki vaše bolezni po dveh do štirih tednih rednega jemanja ne izboljšajo ali če se pojavijo dodatni bolezenski znaki, morate obiskati zdravnika;
- če jemljete zdravila iz skupine barbituratov (za pomiritev ali za zdravljenje epilepsije), druga uspavala, pomirjevala ali pijete alkoholne pijače, se pomirjevalni in uspavalni učinek lahko okrepi, zato v teh primerih odsvetujemo sočasno uporabo zdravila BaldriMed[®];

- če imate sladkorno bolezen, morate vedeti, da vsaka tableta vsebuje približno 0,4 g sladkorja.

Uporaba zdravila BaldriMed® pri otrocih, mlajših od 12 let ni priporočljiva.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Podatki o medsebojnih učinkih z drugimi zdravili so omejeni.

Če jemljete zdravila iz skupine barbituratov, uporabe zdravila BaldriMed® ne priporočamo, ker obstoja možnost čezmernega povečanja pomirjevalnega delovanja.

Iz previdnostnih razlogov jemanja zdravila BaldriMed® ne priporočamo, če jemljete druga pomirjevala ali uspavala, ker se učinek lahko okrepi.

Jemanje zdravila BaldriMed® skupaj s hrano in pijačo

Ne jemljite zdravila hkrati z alkoholnimi pijačami, ker alkohol okrepi pomirjevalni učinek.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravilne špajke med nosečnostjo in dojenjem, zdravila nosečnicam in doječim materam **ne priporočamo**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila vsaj **2 uri** po tem, ko ste vzeli zdravilo.

Ne upravljajte s stroji še vsaj **2 uri** po jemanju zdravila.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila BaldriMed®

Zdravilo BaldriMed® vsebuje glukozo in saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BaldriMed®

Pri jemanju zdravila BaldriMed® natančno upoštevajte navodilo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- **za pomirjanje pri psihični napetosti, nemiru in razdražljivosti:** ena tableta 1-krat do 3-krat na dan,
- **pri nespečnosti:** ena tableta pol ure do eno uro pred spanjem.

Uporaba zdravila BaldriMed® pri otrocih, mlajših od 12 let ni priporočljiva.

Tableto pogoltnite z malo tekočine.

Največji dnevni odmerek je 3 tablete.

Zdravilo BaldriMed® jemljite neprekinjeno najmanj 2 do 4 tedne, ker učinek nastopi postopoma.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BaldriMed®, kot bi smeli

Ekstrakt korenine zdravilne špajke v odmerku okrog 20 g (7 tablet zdravila BaldriMed) povzroči izčrpanost, želodčne krče, tesnobo v prsih, tresenje rok in razširjenje zenice, ki ponavadi po 24 urah izginejo. Če ste zaužili prevelik odmerek, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje je simptomatsko (lajšanje težav).

Če ste pozabili vzeti zdravilo BaldriMed®

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo BaldriMed® neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravil so navedeni v sledečih pogostnostih:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pri jemanju zdravila BaldriMed® se neželeni učinki pojavijo:

Zelo redko

slabost, krči v prebavilih in alergijske (preobčutljivostne) reakcije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BaldriMed®

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rok uporabnosti

Zdravila BaldriMed® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »Uporabno do:«.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravil, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo BaldriMed®

Zdravilna učinkovina je suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke (baldrijana).

Ena obložena tableta vsebuje 450 mg suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke (3 - 6 : 1) - *Valeriana officinalis* L., radix, extractum hydroalcoholicum siccum. Ekstrakcijsko topilo je 70 odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi:

Jedro tablete: tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem, brezvodni koloidni

silicijev dioksid, uprašena celuloza, premreženi natrijev karmelozat, stearinska kislina in smukec.

Obloga: saharoza, smukec, kalcijev karbonat (E170), arabski gumi, tragakant, titanov dioksid (E171), tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem, šelak in farmacevtska voska (beli vosek ter karnauba vosek).

Izgled zdravila BaldriMed® in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, svetleče, gladke, okrogle in izbočene.

Škatla z 20 tabletami v pretisnem omotu (2 x 10 tablet).

Škatla s 60 tabletami v pretisnem omotu (6 x 10 tablet).

Način in režim izdaje zdravila BaldriMed®

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

FIDIMED, d. o. o.

Brodišče 32

1236 Trzin, Slovenija

Tel.: 01 56 345 20

Faks: 01 56 345 30

info@fidimed.si

Navodilo je bilo odobreno

2.12.2010