

Navodilo za uporabo Baldrijanove kapljice

peroralna raztopina
vodno etanolni ekstrakt korenin zdravilne
špajke (*Valeriana officinalis* L.s.l., radix)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 - 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Baldrijanove kapljice in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Baldrijanove kapljice
3. Kako uporabljati zdravilo Baldrijanove kapljice

4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Baldrijanove kapljice
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Baldrijanove kapljice in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Baldrijanove kapljice vsebuje vodno etanolni ekstrakt (tinkturo) korenin zdravilne špajke (baldrijana) in je namenjeno za blaženje motenjen spanja in blagih stanj nervoze, ki se lahko kažejo kot razbijanje srca, nemir in nervoza (tudi v obdobju menopavze) ali kot stresno pogojene bolečine v želodcu in črevesju. Pripravki iz korenin baldrijana pozitivno vplivajo na različne parametre spanja (skrajšajo čas uspanja, izboljšajo kakovost in strukturo spanja). Za učinek je zaslužno skupno delovanje (sinergija) vseh vsebovanih učinkovin. Delovanje nastopi postopoma, pripravek je potrebno redno uživati vsaj 2-4 tedne. Če se po 2-4 tednih uporabe simptomi ne izboljšajo oziroma se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Baldrijanove kapljice Ne uporabljajte zdravila Baldrijanove kapljice

- če ste alergični na učinkovine iz ekstrakta korenin zdravilne špajke ali na katero koli sestavino tega zdravila

(navedeno v poglavju 6).

- Zaradi visoke vsebnosti alkohola uporabe Baldrijanovih kapljic ne priporočamo osebam, odvisnim od alkohola, epileptikom, osebam z obolenji jeter ali možganov ter nosečnicam in doječim materam.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Uporaba zdravila Baldrijanove kapljice skupaj s sinteznimi pomirjevali in uspavali ni priporočljiva. Pripravek vsebuje do 69 vol % etanola.

Otroci

Zdravila Baldrijanove kapljice ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Baldrijanove kapljice

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila ne uporabljajte skupaj s sinteznimi pomirjevali ali uspavali, ker medsebojnega delovanja ni mogoče izključiti. Zaradi visoke vsebnosti alkohola, ki lahko vpliva na učinek drugih zdravil, sočasnega jemanja z drugimi zdravili na priporočamo. Med zaužitjem drugih zdravil in zdravila Baldrijanove kapljice naj pretečeta vsaj 2 uri.

Zdravilo Baldrijanove kapljice skupaj s hrano in pijačo

Ni posebnih opozoril.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi visoke vsebnosti alkohola in pomanjkanja ustreznih podatkov uporabe zdravila Baldrijanove kapljice v času nosečnosti in dojenja ne priporočamo. V tem obdobju se lahko uporabljajo (če se seveda ni drugih kontraindikacij) kopeli s poparkom korenin zdravilne špajke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko vpliva na sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Če pri sebi opazite takšen vpliv, ne vozite, ne upravljate strojev in ne opravljajte del, ki zahtevajo posebno zbranost.

Zdravilo Baldrijanove kapljice vsebuje etanol.

To zdravilo vsebuje do 69 vol % etanola (alkohola), to je do 1226 mg na odmerek, kar ustreza 30,8 ml piva oziroma 12,7 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Baldrijanove kapljice

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 50 kapljic (½ - 1 žlička) z vodo ali čajem. Največji enkratni odmerek je 120 kapljic. Pri simptomih nerivoze, nemira, napetosti in stresno pogojenih težavah priporočamo 1 odmerek (50 kapljic) 1 do 3-krat na dan.

Pri motnjah spanja vzemite 50 kapljic ½ - 1 uro pred spanjem, če to ne zadošča, še 1 dodatni odmerek pozno popoldne ali zgodaj zvečer.

Največji priporočeni dnevni odmerek znaša 4 posamezne odmerke po 50 kapljic na dan.

1 ml (0,9 g) je 25 kapljic.

Baldrijanove kapljice niso namenjene akutnemu lajšanju težav. Delovanje nastopi postopoma, priporočljivo je redno jemanje zdravila vsaj 2 - 4 tedne.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Baldrijanove kapljice ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Baldrijanove kapljice, kot bi smeli

Po zaužitju približno 20 g baldrijanove korenine so opazili utrujenost, bolečine v trebuhu, stiskanje v prsih, omotico,

tresenje rok in razširjene zenice (midriazo). Težave so izvenele v 24 urah. Zdravljenje je simptomatsko. Če opazite navedene ali podobne simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Baldrijanove kapljice

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, nadaljujte z uporabo v skladu z navodilom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pripravke z izvlečki iz korenine baldrijana bolniki na splošno dobro prenašajo. Po zaužitju lahko pride do prebavnih motenj (slabosti in trebušnih krčev). Pogostnost ni poznana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastupitve Zaloška cesta 2, SI - 1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Baldrijanove kapljice

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte tesno zaprto!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ker je izdelek vnetljiv, z njim ne rokujte, ga ne shranjujte in ne odpirajte v bližini ognja ali vročih grelnih teles!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Baldrijanove kapljice

- Zdravilna učinkovina je vodno etanolni ekstrakt korenin zdravilne špajke (Valeriana officinalis L. s.l., radix). DER= 1:5-6; ekstrakcijsko topilo: 70% etanol. 1 g pripravka vsebuje izvleček iz 200 mg korenine zdravilne špajke.
- Druge sestavine so: etanol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Baldrijanove kapljice in vsebina pakiranja

Baldrijanove kapljice so rjava tekočina značilnega vonja po baldrijanu.

Pakiranje: Steklenička iz temnega stekla s 50 ml pripravka.

Način izdaje zdravila Baldrijanove kapljice

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Zdravilo Baldrijanove kapljice je galenski izdelek.

Izdeluje

Celjske lekarnice, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, Celje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne marec 2017

V03-00-01-03-17