

Písomná informácia pre používateľa

Baldrian obalené tablety

suchý extrakt koreňa valeriány

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Baldrian a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Baldrian
3. Ako užívať Baldrian
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Baldrian
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Baldrian a na čo sa používa

Baldrian je rastlinný liek, ktorý obsahuje suchý extrakt koreňa valeriány.

Baldrian je určený na úľavu od mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Baldrian

Neužívajte Baldrian

- ak ste alergický na suchý extrakt koreňa valeriány alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Baldrian, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti a dospievajúci

Kvôli nedostatku údajov sa užívanie tohto lieku neodporúča deťom vo veku do 12 rokov.

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú aj po 2 týždňoch nepretržitej liečby, je potrebné vyhľadať lekára.

Iné lieky a Baldrian

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie tohto lieku v kombinácii so syntetickými sedatívami (liekmi na upokojenie) vyžaduje lekárom stanovenú diagnózu a lekársky dohľad.

Baldrian a alkohol

Účinok liekov s obsahom suchého extraktu koreňa valerjány sa môže v prípade súbežného užitia veľkého množstva alkoholu zosilniť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití suchého extraktu koreňa valerjány počas tehotenstva a dojčenia, sa užívanie Baldrianu neodporúča tehotným a dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Baldrian môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak užívate tento liek.

Baldrian obsahuje laktózu, glukózu a sacharózu.

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor), glukózu (hroznový cukor) a sacharózu (repný cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Baldrian

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých vo veku od 12 rokov, dospelých a starších pacientov je 2 tablety (jednotlivá dávka).

Na úľavu od mierneho nervového napätia môžete užiť jednotlivú dávku (2 tablety) až trikrát denne (spolu 6 tabliet).

Pri poruchách spánku sa má dávka užiť pol hodiny až jednu hodinu večer pred spaním, v prípade potreby sa má večer užiť skoršia dávka.

Maximálna denná dávka: 4 jednotlivé dávky (8 tabliet).

Obalené tablety užite celé (nerozhryzené) a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Dĺžka liečby

Odporúča sa dlhodobé užívanie Baldrianu pretože maximálny účinok sa dosiahne až po 2 – 4 týždňoch užívania.

Použitie u detí

Užívanie sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac Baldrianu, ako máte

Ak ste náhodne užili jednu obalenú tabletu navyše, zvyčajne to nespôsobí prejavenie vedľajších účinkov. Pokračujte v užívaní Baldrianu tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám odporučil lekár.

Ak ste užili značne vyššiu dávku lieku (viac ako 8 tabliet), kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať únavu, kŕče v bruchu, tlak na hrudi, točenie hlavy, trasenie rúk a rozšírenie zreníc. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Baldrian

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Baldrianu tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám odporučil lekár.

Ak prestanete užívať Baldrian

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po užití liekov s obsahom suchého extraktu koreňa valeriány sa môžu vyskytnúť žalúdočno-črevné ťažkosti (napr. nevoľnosť, kŕče v bruchu). Častosť ich výskytu je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné ich konzultovať s lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Baldrian

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Baldrian obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt koreňa valeriány. Každá obalená tableta obsahuje 300 mg suchého extraktu koreňa valeriány (*Valeriana officinalis* L.s.l.) (3-6:1). Extrakčné činidlo: etanol 70 % (v/v).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: tekutá glukóza, disperzne sušená; koloidný bezvodý oxid kremičitý, cellaktóza 80 (celulózoový prášok, monohydrát laktózy), karboxymetylškrob, sodná soľ; kyselina steárová, mastenec.
Obal tablety: sacharóza, mastenec, arabská guma, Eudragit E 12,5; metylcelulóza, uhličitan vápenatý, povidón K30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, glycerol 85 %, červený a hnedý oxid železitý (E172), montanglykolový vosk.

Ako vyzerá Baldrian a obsah balenia

Obojstranne vypuklé, okrúhle, lesklé, hladké, obalené tablety tmavohnedej farby.

Štyri blistre (PVC, PVdC, hliník) s obsahom 10 tabliet v každom blistri a písomná informácia v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 40 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstrasse 96

6067 Absam

Rakúsko

Výrobca:

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstrasse 96

6067 Absam

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2018.