

NAVODILO ZA UPORABO

Dormeasan peroralne kapljice, raztopina

Valeriana officinalis L., radix, extractum fluidum

Humulus lupulus L., flos, extractum fluidum

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 svojega 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 s svojim 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 4 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dormeasan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dormeasan
3. Kako jemati zdravilo Dormeasan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dormeasan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dormeasan in za kaj ga uporabljamo

Dormeasan je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje blagih stanj nemira in napetosti ter za lažje uspanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dormeasan

Ne uporabljajte zdravila Dormeasan

- če ste alergični na učinkovini ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.
- Navedenega odmerka ne smete prekoračiti.
- Učinek zdravila Dormeasan nastopi postopoma. Za doseg polnega učinka priporočamo vsaj 4-tedensko jemanje tega zdravila.
- Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Dormeasan

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano. Sočasno jemanje zdravila Dormeasan in sinteznih pomirjeval ni priporočljivo. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Dormeasan skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na učinek zdravila. Glejte poglavje 3.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo. Podatki o vplivu zdravila Dormeasan na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dormeasan lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če občutite takšen vpliv, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dormeasan

Zdravilo Dormeasan vsebuje 62 vol. % etanola (alkohola), to je do 420 mg na odmerek (30 kapljic), kar ustreza 10,6 ml piva oziroma 4,4 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 jemati zdravilo Dormeasan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeno odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- pri težavah s spanjem: 30 kapljic pol ure pred spanjem,
- pri blagih stanjih nemira in napetosti: 10 do 20 kapljic enkrat do dvakrat dnevno (na primer zjutraj in popoldan).

Uporaba pri otrocih

JAZMP-IA/382/G-6.8.2020

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Način uporabe

Raztopino nakapljajte v pol kozarca vode in popijte. Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obroka hrane.

Trajanje uporabe

Učinek zdravila Dormeasan nastopi postopoma. Za doseg polnega učinka priporočamo vsaj 4-tedensko jemanje tega zdravila.

Če menite, da je učinek zdravila Dormeasan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dormeasan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dormeasan, kot bi smeli, in imate težave, obvestite svojega zdravnika, ki bo odločil, ali je potrebno ukrepati. Lahko se pojavijo neželeni učinki, povezani z zaužitjem etanola (alkohola).

Po zaužitju približno 20 g zdravilne špajke (kar ustreza približno 460 ml zdravila Dormeasan) so se pojavili nenevarni simptomi (utrujenost, krči v trebuhu, tiščanje v prsih, omotičnost, tresenje rok in razširjene zenice), ki so izginili v 24 urah.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dormeasan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Zdravilo vzemite takoj, ko bo možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpusite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dormeasan

Prenehanje jemanja zdravila Dormeasan navadno ne povzroča težav.

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.

Z neznano pogostnostjo (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti) se pojavljajo težave v prebavilih, kot so slabost in trebušni krči.

Ob prvih znakih preobčutljivostnih oziroma alergijskih reakcij prenehajte jemati zdravilo Dormeasan in se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Dormeasan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 5 mesecev.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dormeasan

Učinkovini v 1 ml zdravila:

- 460 mg tekočega ekstrakta korenine sveže zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L., *radix*). Razmerje droga : ekstrakt je 1 : 10-11, ekstrakcijsko topilo: 58-odstotni (V/V) etanol,
- 460 mg tekočega ekstrakta cveta svežega navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L., *flos*). Razmerje droga : ekstrakt je 1 : 12-13, ekstrakcijsko topilo: 65-odstotni (V/V) etanol.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta: 96-odstotni etanol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Dormeasan in vsebina pakiranja

Raztopina je zeleno-rjava, bistra, z vonjem po navadnem hmelju in zdravilni špajki ter značilnim okusom po hmelju. Zdravilo je na voljo v dveh velikostih pakiranja: 50 in 100 ml. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Dormeasan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana

Telefon: 01/524 02 16

faks: 01/524 02 14

e-pošta: nasveti@farmedica.si

Proizvajalec

A. Vogel AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca, odgovorna za sproščanje serij

Salus, Ljubljana, d. d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana

Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 8. 2020.