

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

**1. IME ZDRAVILA**

Dormeasan peroralne kapljice, raztopina

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml raztopine vsebuje:

- 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.

Pomožna snov z znanim učinkom: zdravilo vsebuje 62 vol. % etanola. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralne kapljice, raztopina.

Raztopina je zeleno-rjava, bistra, z vonjem po navadnem hmelju in zdravilni špajki ter značilnim okusom po hmelju.

**4. KLINIČNI PODATKI****4.1 Terapevtske indikacije**

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

Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

**4.2 Odmerjanje in način uporabe**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).

1 ml raztopine ustreza 35 kapljicam.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila Dormeasan ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.4).

Trajanje zdravljenja

Učinek zdravila Dormeasan nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka priporočamo vsaj 4-tedensko zdravljenje. Če se simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo v 4 tednih, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Raztopino naj bolnik nakaplja v pol kozarca vode in popije. Zdravilo lahko jemlje neodvisno od obroka hrane.

**4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

**4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**Pediatrična populacija

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

Navedenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Učinek zdravila Dormeasan nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka priporočamo vsaj 4-tedensko zdravljenje. Če se simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo v 4 tednih, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje 62 vol. % etanola, 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 morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so omejeni podatki o farmakoloških interakcijah z drugimi zdravili. Klinično pomembnih interakcij z zdravili, ki jih presnavljajo CYP 26D, CYP 3A4/4, CYP 1A2 ali CYP 2E1, niso opazili.

Sočasno jemanje zdravila Dormeasan in sinteznih pomirjeval ni priporočljivo.

Zaradi vsebnosti etanola glejte opozorila v poglavju 4.4.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo uporabo v tem obdobju odsvetujemo.

##### Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila med dojenjem uporabo v tem obdobju odsvetujemo.

##### Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Dormeasan na plodnost niso na voljo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Dormeasan ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki, ki občutijo takšen vpliv, naj ne vozijo in ne upravljajo s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )
- zelo redki ( $< 1/10.000$ )
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni prebavil:

- Neznana pogostnost: slabost, trebušni krči.

V primeru preobčutljivostnih reakcij naj bolniki prenehajo jemati zdravilo Dormeasan in se posvetujejo z zdravnikom. Bolniki naj takoj obvestijo zdravnika ali farmacevta, če se pojavijo drugi neželeni učinki zdravila, ki niso navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnemnem neželenem učinku zdravila 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

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo simptomi, povezani z zaužitjem etanola. Če je potrebno, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

Po zaužitju približno 20 g zdravilne špajke (kar ustreza približno 460 ml zdravila Dormeasan) so se pojavili nenevarni simptomi (utrujenost, abdominalni krči, tiščanje v prsih, omotičnost, tresenje rok in midriaza), ki so izginili v 24 urah. Če se pojavi kateri od njih, je njihovo zdravljenje simptomatsko.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Drugi hipnotiki in sedativi, oznaka ATC: N05CM.

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno, razen če je to nujno za zagotavljanje varne uporabe.

Preskusi reproduktivne toksičnosti in kancerogenosti so nepopolni.

Opravljen je bil Amesov test, s katerim so preverjali morebitni mutageni potencial zdravila Dormeasan. Test ni pokazal znakov mutagenosti.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

- 96-odstotni etanol
- prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 5 mesecev.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

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

### **6.5 Vrsta obojnice in vsebina**

Zdravilo Dormeasan je na voljo v kapalnih vsebnikih iz rjavega stekla (hidrolitične odpornosti tipa III v skladu s Ph. Eur.) z navojno zaporko.

Velikosti pakiranja:

- vsebnik s 50 ml raztopine,
- vsebnik s 100 ml raztopine.

Na trgu morda ni obeh navedenih velikosti pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. 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: farmedica@farmedica.si

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HT/13/01745/001 (vsebnik s 50 ml raztopine)

HT/13/01745/002 (vsebnik s 100 ml raztopine)

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. 3. 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 13. 3. 2018

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

13. 3. 2018