

Produktresumé

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neval hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller:

240 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L. radix (valeriana) motsvarande 0.7-1.4 g torkad valerianarot.

Extraktionsmedel: Etanol 70 %

Hjälpämnen:

-torkad glukossirap 51 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård

Grön, cylinderformad kapsel (längd 19 mm).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

För peroralt bruk

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

Vid lindrig oro: 2 kapslar upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnrubbningar: 2 kapslar en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en extra dos intas tidigare under kvällen.

Maximal dosering: 6 kapslar per dygn.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Administreringsätt:

Kapslarna bör sväljas hela tillsammans med vätska.

Behandlingstid:

Eftersom den terapeutiska effekten gradvis ökar är valerianarot inte lämplig vid akut behandling av lindrig oro eller sömnrubbningar. För att uppnå en optimal effekt av behandlingen rekommenderas kontinuerlig användning under 2-4 veckor.

Om symptomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors behandling bör läkare kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Användning av denna produkt rekommenderas ej till barn under 12 år.
Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukosgalaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Endast begränsade data från interaktionsstudier med andra läkemedel finns tillgängliga. Kliniskt relevanta interaktioner med substanser som metaboliseras via CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har ej observerats. Kombination med kemiska sedativa läkemedel kräver medicinsk diagnos och övervakning.

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kan nedsätta förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Intag av valerianapreparat rekommenderas inte omedelbart (upp till 2 timmar) före bilkörning eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, buksmärtor) kan förekomma efter intag av produkter som innehåller valerianarot. Biverkningsfrekvensen är okänd. Om andra biverkningar uppstår bör läkare kontaktas.

4.9 Överdoser

En dos på cirka 20 g valerianarot (motsvarande cirka 20 kapslar) gav upphov till lätta symtom (trötthet, kramper i buken, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och mydriasis), som försvann inom 24 timmar. Om symtom uppträder bör symtomatisk behandling ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, ATC-kod: N05C M09

Den sedativa effekten av valerianarotpreparat, vilken sedan länge varit empiriskt känd, har bekräftats i prekliniska tester och i kontrollerade kliniska studier. Peroralt administrerat torrt etanolextrakt av valerianarot har visats förkorta insomningstiden och förbättra sömnkvaliteten hos människa. Dessa effekter kan inte med säkerhet kopplas till några kända beståndsdelar i valerianarotextrakt. Ett flertal verkningsmekanismer som sannolikt bidrar till den kliniska effekten har identifierats för olika beståndsdelar i valerianarot (seskviterpener, lignaner och flavonoider). Dessa inkluderar interaktioner med GABA-systemet, påverkan av A1 adenosin receptor och 5-HT1A receptor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Alkoholextrakt och den eteriska oljan av valerianarot har visat låg toxicitet hos gnagare vid akutttester samt vid upprepade doser under 4-8 veckor.

Inga mutagena effekter av extraktet har iakttagits i Ames test (med eller utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

gelatin
mikrokristallin cellulosa
glukos, flytande, spraytorkad
vattenfri kolloidal kiseldioxid
hydrofob kolloidal kiseldioxid
magnesiumstearat
tiaminnitrat
gul järnoxid (E172)
titandioxid (E171)
svart järnoxid (E172)
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blistarförpackningar av PVC/aluminiumfolie i kartonger.
Förpackningsstorlekar: 30 och 60 kapslar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Hela Pharma AB,
Box 164
521 02 Falköping
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27123

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-09-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-09-03