

Valerina Natt

TVBL EF

Orkla Care

Filmdragerad tablett

(Bikonvex, rund, vit tablett, 11 mm i diameter.)

Insomningsbesvär

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Humulus lupulus (humle) torkad blomma; torrt extrakt (3,4-6,...

Melissa officinalis (citronmeliss) torkat blad; torrt ekstrak...

Valeriana officinalis (valeriana) torkad rot; torrt extrakt ...

ATC-kod:

N05CX

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2024-01-07

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid insomningsbesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering: Peroral användning.

Vuxna och äldre, ungdomar över 12 år:

2-4 tabletter ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Valerina Natt rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt: Tabletterna sväljes hela med vätska.

Behandlingstid: Om symtomen kvarstår under behandlingen uppmanas patienten kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras under behandlingen uppmanas patienten kontakta läkare.

Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Tabletten innehåller laktos.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos/galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Vänderotextrakt: Endast begränsade data på farmakologiska interaktioner med andra läkemedel finns tillgängliga. Kliniskt relevanta interaktioner med läkemedel som metaboliseras av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har inte observerats. Kombination med andra sömnmedel eller lugnande läkemedel kräver medicinsk diagnos och övervakning.

Melissaextrakt och humleextrakt: Det finns för närvarande inga kända data om interaktioner.

Graviditet

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Valerina Natt kan ha en viss effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patienter som känner sig påverkade av Valerina Natt ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kramper i buken) kan uppkomma efter intag av produkter som innehåller vänderot. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Överdoser

Valerina Natt: Inga fall av överdosering har rapporterats.

Vänderotextrakt: En dos motsvarande cirka 20 g torkad rot av vänderot orsakade benigna symtom (trötthet, abdominella kramper, dyspné, yrsel, handtremor och mydriasis), vilka försvann inom 24 timmar. Om symtom uppkommer ska adekvat behandling sättas in.

Melissaextrakt och humleextrakt: Inga fall av överdosering har rapporterats.

Prekliniska uppgifter

Vänderotextrakt, melissaextrakt, humleextrakt: Ingen mutagen effekt kunde påvisas i extraktspecifikt Ames test. Studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

Innehåll

Torrt extrakt av *Valeriana officinalis* L. (vänderot), radix, motsvarande 420-600 mg torkad rot av vänderot, torrt extrakt av *Humulus lupulus* L. (humle), flos, motsvarande 292-552 mg torkad humlekotte, torrt extrakt av *Melissa officinalis* L. (citronmeliss), folium, motsvarande ca 124-200 mg torkat citronmelissblad, laktosmonohydrat, potatisstärkelse, cellulosapulver, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, makrogol, titandioxid (E171).

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett Bikonvex, rund, vit tablett, 11 mm i diameter.

40 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF