

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Somnocalm 300 mg capsule

Extract uscat de valeriană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Somnocalm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Somnocalm
3. Cum să luați Somnocalm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Somnocalm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Somnocalm și pentru ce se utilizează

Somnocalm conține ca substanță activă extract uscat din rădăcină de valeriană.

Se utilizează ca remediu sedativ în perioada de stress, tensiune nervoasă și insomnii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Somnocalm

Nu utilizați Somnocalm:

- dacă sunteți alergic la extractul uscat de valeriană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza datelor insuficiente.

Somnocalm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente pentru liniștire (sedative), deoarece aceste medicamente pot intensifica efectul deprimant asupra sistemului nervos central al Somnocalm. Administrarea unor astfel de medicamente împreună cu Somnocalm este posibilă doar la recomandarea și sub supravegherea medicului dumneavoastră.

Somnocalm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul etilic poate intensifica efectele acestui medicament. În timpul tratamentului cu Somnocalm trebuie să evitați consumul excesiv de băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente privind siguranța administrării extractului de rădăcină de valeriană la gravide sau femeile care alăptează. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea Somnocalm în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți afectat nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Somnocalm

Somnocalm capsule conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Învelișul capsulelor Somnocalm conține galben amurg (E 110), ponceau 4R (E 124), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Somnocalm

Utilizați întotdeauna Somnocalm exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici

- pentru tratarea formelor ușoare de tensiune nervoasă: câte 1 capsulă de 2-3 ori pe zi;
- pentru tratarea tulburărilor de somn: 1-2 capsule cu 30-60 minute înainte de culcare.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța utilizării Somnocalm la această grupă de vârstă.

Durata tratamentului

Pentru obținerea efectului optim se recomandă utilizarea continuă timp de 2-4 săptămâni.

Dacă simptomele persistă sau se agravează după 2 săptămâni de tratament, este necesar consult medical.

Mod de utilizare

Capsulele se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă utilizați mai mult Somnocalm decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Dozele foarte mari de medicament pot determina oboseală, crampe abdominale, senzație de presiune în piept, stare de confuzie, tremurături ale mâinilor și dilatare a pupilelor. Apariția acestor simptome necesită tratament de susținere.

Dacă uitați să utilizați Somnocalm

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Somnocalm

Nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți mai bine.

Pentru obținerea efectului terapeutic este necesară utilizarea continuă a medicamentului, timp de 2-4 săptămâni. Dacă simptomele persistă sau se agravează după 2 săptămâni de tratament, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Somnocalm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale medicamentului sunt foarte rare atunci când folosiți produsul în doze terapeutice.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- greață, crampe abdominale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Somnocalm

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Exp.:"

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Somnocalm

Substanța activă este extract uscat de valeriană. O capsulă conține extract uscat de valeriană 300 mg.

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, aerosil, stearat de magneziu.

- învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E104), galben amurg (E 110), albastru de briliant (E 133), ponceau 4R (E 124), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Somnocalm și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei – Nr.1.

Culoarea capsulei: Corpul – verde-deschis și capacul – verde.

Aspectul conținutului capsulei: Pulbere de culoare brună, cu gust și miros specific de odolean.

Câte 10 capsule în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în August 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>