

Příbalová informace: informace pro uživatele

Baldriparan obalené tablety

Valerianae extractum siccum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Baldriparan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baldriparan užívat
3. Jak se přípravek Baldriparan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Baldriparan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Baldriparan a k čemu se používá

Baldriparan je rostlinný léčivý přípravek, který obsahuje suchý extrakt kořene z kozlíku lékařského.

Tento přípravek se používá k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baldriparan užívat

Neužívejte přípravek Baldriparan:

- jestliže jste alergický(á) na suchý extrakt kořene z kozlíku lékařského nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Děti

Vzhledem k nedostatečným údajům se použití přípravku Baldriparan u dětí mladších 12 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Baldriparan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při kombinaci se syntetickými sedativy (zklidňující léky) je nezbytné stanovení diagnózy lékařem a lékařský dohled. Jestliže užíváte přípravek Baldriparan, užívejte tyto přípravky pouze na doporučení svého lékaře.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatečným údajům se podávání přípravku Baldriparan během těhotenství a kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Baldriparan může mít nepříznivý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti pod vlivem přípravku nesmí řídit, obsluhovat stroje ani vykonávat nebezpečné činnosti nebo se jich účastnit.

Přípravek Baldriparan obsahuje sacharosu

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Baldriparan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, starší osoby a dospívající starší 12 let

Úleva od mírného nervového napětí

Doporučená dávka přípravku je 1 obalená tableta nejvýše 3krát denně.

Zmírnění poruch spánku

Doporučená dávka přípravku je 1 obalená tableta 1/2 až 1 hodinu před ulehnutím, a v případě potřeby se před ní užívá ještě jedna dávka v průběhu večera.

Maximální denní dávka je 4 obalené tablety.

Použití u dětí

Vzhledem k nedostatečným údajům se použití přípravku Baldriparan u dětí mladších 12 let nedoporučuje.

Způsob podání

Obalené tablety spolkněte celé a dostatečně je zapijte (nejlépe sklenicí vody). Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Vzhledem k postupnému nástupu účinku není kořen kozlíku lékařského vhodný pro akutní léčbu poruch spánku vyvolaných nervozitou. Pro dosažení optimálního léčebného účinku se doporučuje nepřetržité podávání po dobu 2-4 týdnů.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Baldriparan, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) o jednu obalenou tabletu více, než jste měl(a), obvykle se nedostaví žádné nežádoucí následky. Pokračujte v užívání přípravku Baldriparan tak, jak popisuje tato příbalová informace, nebo podle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste se významně předávkoval(a) tímto přípravkem (6 nebo více obalených tablet), poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

Příznaky předávkování mohou být: únava, břišní křeče, tíseň na hrudi, závratě, třes rukou a rozšířené zornice (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Baldriparan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokračujte v užívání přípravku Baldriparan tak, jak popisuje tato příbalová informace, nebo podle pokynů svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Příznaky v oblasti trávicího traktu (např. nevolnost, břišní křeče).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Baldriparan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Baldriparan obsahuje

- Léčivou látkou je suchý extrakt kořene z kozlíku lékařského. Jedna obalená tableta obsahuje Valerianae extractum siccum, extrahováno ethanolem 70 % V/V 441,35 mg (odpovídá Valerianae radix 2,65 g – 3,27 g).
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, maltodextrin a mikrokrytalická celulóza.
Potahová vrstva: uhličitan vápenatý, karnaubský vosk, indigo karmín (E132), makrogol 6000, dihydrogenfosforečnan draselný, povidon 25, čištěný ricínový olej, šelak, akácie, sušená disperze, sacharosa, mastek, oxid titaničitý (E171) a bílý vosk.

Jak přípravek Baldriparan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Baldriparan jsou světle modré, kulaté, bikonvexní obalené tablety o průměru přibližně 12,4 mm a výšce přibližně 7,5 mm.

Balení PVC/PVdC/aluminiových blistrů obsahující 15, 30, 60, 90 nebo 120 obalených tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 29.7.2020:
Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Vídeň
Rakousko

Od 30.7.2020:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika
e-mail: cz.info@gsk.com

Výrobce

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Německo

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
via Nettunense 90
04011 Aprilia
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Baldriparan
Rakousko	Valeramed Nacht & Tag - überzogene Tabletten
Slovenská republika	Baldriparan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 6. 2020.