

ULOTKA DLA PACJENTA

RELANA FORTE

200 mg, tabletki powlekane
Valerianae officinalis radix, extractum siccum
Wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Relana Forte ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Relana Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relana Forte
3. Jak stosować lek Relana Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relana Forte
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK RELANA FORTE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Relana Forte jest uspokajającym i nasennym lekiem pochodzenia roślinnego stosowanym w łagodnych stanach napięcia nerwowego i w okresowych trudnościach w zasypianiu.

Wskazania do stosowania:

Stany napięcia, niepokoju, trudności w zasypianiu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RELANA FORTE

Kiedy nie stosować leku Relana Forte:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u dzieci poniżej 12 roku życia.

Stosowanie leku Relana Forte z innymi lekami:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować innych leków nasennych i uspokajających w tym samym czasie, bez konsultacji z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania leku Relana Forte podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Relana Forte może mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Jeśli pacjent odczuwa jakikolwiek wpływ leku nie powinien prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje na temat innych składników leku Relana Forte

Relana Forte zawiera laktozę. Pacjenci ze stwierdzoną nietolerancją na niektóre cukry powinni poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RELANA FORTE

Lek Relana Forte należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce.

Tabletkę połykać w całości popijając wodą.

Dzieci powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Łagodne stany napięcia nerwowego: 1-2 tabletki maksymalnie do 3 razy na dobę.

Okresowe trudności w zasypianiu: 2-3 tabletki pół godziny, godzinę przed udaniem się na spoczynek. Jeśli jest taka potrzeba, 1-3 tabletki można przyjąć wczesnym wieczorem.

Nie przekraczać 10 tabletek na dobę.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relana Forte:

Jeśli istnieje podejrzenie, że lek przyjęty został w zbyt dużej dawce lub że przyjęty został przez dziecko poniżej 12 roku życia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Relana Forte:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania leku Relana Forte, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Relana Forte może powodować działania niepożądane, jednakże nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, tj. wymioty, skurcze żołądka.

Jeśli którykolwiek z objawów wystąpi lub pojawią się inne objawy niepożądane lub nie wymienione w ulotce, należy przerwać leczenie i poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RELANA FORTE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Relana Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Relana Forte

Substancją czynną leku jest wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego 200 mg, (*Valerianae radice extractum siccum*) (6:1), wyciąg natywny (7,1-10,0:1) 60-85%

Laktoza jednowodna z celulozą sproszkowaną (75:25) 13-38%

Krzemionka koloidalna bezwodna 2%

Ekstrahent – etanol 60% (v/v)

Jedna tabletkę leku Relana Forte odpowiada w przybliżeniu 1200 mg korzenia kozłka lekarskiego.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony [E 172], parafina twarda.

Jak wygląda lek Relana Forte i co zawiera opakowanie

Relana Forte to różowe, okrągłe tabletkę powlekane o średnicy 11 mm pakowane w blistry z folii PVC/Al.

Opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Pharbio Medical International AB
PO Box 715, SE-194 27 Upplands Väsby, Szwecja

Wytwórca: Cederroth International Production Paramedical A/S
Vassingerødvej 3-7, DK-3540 Lyngø, Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Soraya S.A.
ul. Polna 21,
05-250 Radzymin
tel.: + 48 22 358 13 00
fax: + 48 22 358 13 03

Data zatwierdzenia ulotki:

Luty 2009 r.