

Navodilo za uporabo

BaldriMed obložene tablete

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum
suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 do 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BaldriMed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BaldriMed
3. Kako jemati zdravilo BaldriMed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BaldriMed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BaldriMed in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BaldriMed vsebuje suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke (baldrijana) z eteričnim oljem in učinkovinami, ki delujejo pomirjevalno. Zdravilo blaži težave, kot so napetost, nemir in razdražljivost, ki so pogosto posledica vsakodnevnih duševnih preobremenitev. Zaradi sprostitve po uporabi zdravila zvečer lažje zaspimo in tudi kakovost spanja se izboljša.

Zdravilo rastlinskega izvora BaldriMed priporočamo pri blagih oblikah:

- psihične napetosti in nemira,
- razdražljivosti,
- nespečnosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BaldriMed

Ne jemljite zdravila BaldriMed

- če ste alergični na ekstrakt zdravilne špajke ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila BaldriMed se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se znaki vaše bolezni po dveh do štirih tednih rednega jemanja ne izboljšajo ali če se pojavijo dodatni bolezenski znaki, morate obiskati zdravnika.
- Če jemljete zdravila iz skupine barbituratov (za pomiritev ali za zdravljenje epilepsije), druga uspavala, pomirjevala ali pijete alkoholne pijače, se pomirjevalni in uspavalni učinek lahko okrepi, zato v teh primerih odsvetujemo sočasno uporabo zdravila BaldriMed.

- Če imate sladkorno bolezen, morate vedeti, da vsaka tableta vsebuje približno 0,4 g sladkorja.

Otroci

Uporaba zdravila BaldriMed pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo BaldriMed

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Podatki o medsebojnih učinkih z drugimi zdravili so omejeni.

Če jemljete zdravila iz skupine barbituratov, uporabe zdravila BaldriMed ne priporočamo, ker obstoja možnost čezmernega povečanja pomirjevalnega delovanja.

Iz previdnostnih razlogov jemanja zdravila BaldriMed ne priporočamo, če jemljete druga pomirjevala ali uspavala, ker se učinek lahko okrepi.

Zdravilo BaldriMed skupaj z alkoholom

Ne jemljite zdravila hkrati z alkoholnimi pijačami, ker alkohol okrepi pomirjevalni učinek.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravilne špajke med nosečnostjo in dojenjem, zdravila nosečnicam in doječim materam **ne priporočamo**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila vsaj **2 uri** po tem, ko ste vzeli zdravilo.

Ne upravljajte s stroji še vsaj **2 uri** po jemanju zdravila.

Zdravilo BaldriMed vsebuje glukozo in saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo BaldriMed

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- **za pomirjanje pri psihični napetosti, nemiru in razdražljivosti:** ena tableta 1-krat do 3-krat na dan,
- **pri nespečnosti:** ena tableta pol ure do eno uro pred spanjem.

Uporaba zdravila BaldriMed pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Tableto pogoltnite z malo tekočine.

Največji dnevni odmerek je 3 tablete.
Zdravilo BaldriMed jemljite neprekinjeno najmanj 2 do 4 tedne, ker učinek nastopi postopoma.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BaldriMed, kot bi smeli

Ekstrakt, pripravljen iz okrog 20 g korenine zdravilne špajke (odmerek več kot 7 tablet zdravila BaldriMed) lahko povzroči izčrpanost, želodčne krče, tesnobo v prsih, tresenje rok in razširjenje zenic, ki ponavadi po 24 urah izginejo. Če ste zaužili prevelik odmerek, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje je simptomatsko (lajšanje težav).

Če ste pozabili vzeti zdravilo BaldriMed

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
slabost, krči v prebavilih in alergijske (preobčutljivostne) reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BaldriMed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BaldriMed

Zdravilna učinkovina je suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke (baldrijana).
Ena obložena tableta vsebuje 450 mg suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke (3 - 6 : 1) - *Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*. Ekstrakcijsko topilo je 70-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem, brezvodni koloidni silicijev dioksid, uprašena celuloza, premreženi natrijev karmelozat, stearinska kislina in smukec.

Obloga: saharoza, smukec, kalcijev karbonat (E170), arabski gumi, tragakant, titanov dioksid (E171), tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem, šelak in farmacevtska voska (beli vosek ter karnauba vosek).

Izgled zdravila BaldriMed in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, svetleče, gladke, okrogle in izbočene.

Škatla z 20 tabletami v pretisnem omotu (2 x 10 tablet).

Škatla s 60 tabletami v pretisnem omotu (6 x 10 tablet).

Način in režim izdaje zdravila BaldriMed

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

17000 Praga

Češka

Izdelovalec

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišče 32

1236 Trzin

Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

PharmaSwiss d.o.o., Slovenija

Tel:+ 386 (0) 236 47 00

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.03.2015.