

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOSPASMINA NOC, 3,15 ml/15 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

17 g wyciągu płynnego złożonego (1:1) z *Crataegus monogyna* Jacq.(Lindm.); *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C. *fructus* (owoc głogu) / *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) / *Humulus lupulus* L., *flos* (szyszka chmielu) / *Passiflora incarnata* L., *herba* (ziele męczennicy) (36/36/18/10)

Ekstrahent: etanol 50% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sodu benzoesan (E 211), etanol.

Każde 15 ml syropu zawiera 10 g sacharozy, 37,8 mg sodu benzoesanu (E 211), 1200 mg etanolu.

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 10% (V/V)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu:

- zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju,
- trudności z zasypianiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do leczenia objawowego.

Dawkowanie

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia i uczucia niepokoju: dawka jednorazowa 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę;
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: dawka jednorazowa 20 ml (co odpowiada 25,2 g) syropu na pół do godziny przed snem.

Maksymalna dawka: 4 dawki jednorazowe (60 ml).

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeżeli w czasie stosowania produktu objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami umysłowymi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych. U dzieci od 6 do 12 lat i młodzieży produkt należy stosować pod kontrolą lekarza. Ze względu na zawartość alkoholu produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jeśli objawy nasilają się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Produkt zawiera 10 g sacharozy w 15 ml syropu (13 g sacharozy w 20 ml syropu; 40 g sacharozy w 60 ml syropu). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produkt może wpływać szkodliwie na zęby.

Ten produkt leczniczy zawiera 1200 mg alkoholu (etanolu) w każdym 15 ml syropu (1600 mg alkoholu (etanolu) w każdym 20 ml syropu; 4800 mg alkoholu (etanolu) w każdym 60 ml syropu). Ilość alkoholu tego produktu jest równoważna 30 ml piwa lub 12 ml wina na 15 ml syropu (40 ml piwa lub 16 ml wina na 20 ml syropu; 120 ml piwa lub 48 ml wina na 60 ml syropu).

Dawka 15 ml/20 ml/60 ml syropu podana dziecku wieku 6 lat do 12 lat o masie ciała 20 kg do 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 30-60 mg/kg mc.; 40-80 mg/kg mc.; 120-240 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 5-10 mg/100 ml; 6,7-13 mg/100 ml; 20-40 mg/100 ml.

Dawka 15 ml/20 ml/60 ml syropu podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 17 mg/kg mc.; 23 mg/kg mc.; 69 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 2,9 mg/100 ml; 3,8 mg/100 ml; 11,4 mg/100 ml.

Alkohol w tym leku może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być: uczucie senności i zmiany zachowania. Może również wpływać na ich zdolność koncentracji i aktywność fizyczną.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Alkohol w tym produkcie może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.

Produkt zawiera 37,8 mg sodu benzoesanu (E 211) w 15 ml syropu (50,4 mg sodu benzoesanu w 20 ml syropu; 151 mg sodu benzoesanu w 60 ml syropu).

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 15 ml syropu i 20 ml syropu , to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera 24 mg sodu na 60 ml syropu co odpowiada 1,2% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspakajającymi nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość etanolu produktu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący produkt nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Produkt zawiera do 10% (V/V) etanolu. Jednorazowa dawka zawiera 1200 mg alkoholu w każdych 15 ml syropu.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania produktów zawierających korzeń kozłka mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 261,3 ml syropu) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które najczęściej ustępują po 24 godzinach.

W przypadku wystąpienia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Neospasmina Noc zawiera wyciąg płynny złożony z owoców głogu, korzenia kozłka, szyszek chmielu oraz ziela męczennicy. Dla produktu nie przeprowadzono badań

farmakologicznych. Produkt leczniczy wykazuje łagodne działanie uspokajające oraz ułatwiające zasypianie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu benzoesan (E 211)
Esencja pomarańczowa
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.
Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

119 ml
Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową, miarką 30 ml w tekturowym pudełku.

992 ml
Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1723

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.1975 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.03.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.09.2020 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/1858/20 z dn. 22.09.2020 r.*