

		PRODUKT / PRODUCT: Ulotka EXTRASPASMINA		ODBIORCA / FOR: 	
KOD WYROBU / PRODUCTS CODE: UE-A02		PAPIER / PAPER: Sora Medico 40 g		KOREKTA NR / PROOF NR: 1	
NUMER WZORU / ID MODEL: UESP-0813-000_1		LAKIER / VARNISH:		KOD KRAJOWY / VISUAL CODE:	
WYMIARY / DIMENSION: 130x400 mm		WYBRANIE / FIELD CODING:		- AKCEPTACJA / APPROVED -	
KOD EAN / EAN CODE:		FARMAKOD / PHARMA CODE:		KOLORY / COLOURS:	
		BLACK			

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
 Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia należy stosować lek EXTRASPASMINA ostrożnie i zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce.
 Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było przeczytać ponownie.
 Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
 Jeśli dolegliwości nasiliły się lub nie ustąpiły należy skontaktować się z lekarzem.

EXTRASPASMINA

Kapsułka twarda

Skład:

1 kapsułka zawiera:

Wyciąg suchy z korzenia kozłka (*Valeriana radice extractum siccum*) (DER 3-6-1) - 250,0 mg
 (nośnik: maltodekstryna, krzem dwutlenek koloidalny, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (v/v))
 Wyciąg suchy z liścia melisy (*Melisse folii extractum siccum*) (DER 6-8-1) - 50,0 mg
 (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda)
 Tlenek magnezu (*Magnesium oxidum*) - 80,0 mg
 Witamina B₆ (*Pyridoxini hydrochloridum*) - 5,0 mg

Substancje pomocnicze: skrobia żelowana kukurydziana, kwas stearynowy.

W skład kapsułki żelatinowej pustej wchodzi: żelatyna wółowa, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).
 Substancje pomocnicze wchodzące w skład wyciągu z korzenia kozłka: maltodekstryna, krzem dwutlenek koloidalny.

Kartonik po 10, 20, 30, 60, 90 kapsulek w blisterach po 10 kapsulek każdy.

Podmiot odpowiedzialny

„Herbapol - Lublin” S.A.
 ul. Działkowa 25
 20-471 Lublin

Wytwórca:

Medana Pharma S.A.
 ul. Władysława Łokietka 10
 98-200 Sieradz

1. Co to jest lek EXTRASPASMINA i w jakim celu się go stosuje?

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.
 EXTRASPASMINA to lek roślinny wytwarzany w postaci kapsulek twardych, zawierający jako główny składnik wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego (waleriany). W jego skład wchodzi również wyciąg suchy z liścia melisy oraz witamina B₆ i magnez. Stosuje się tradycyjnie jako lek uspokajający.

Wskazania do stosowania:

- tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego
- tradycyjnie jako środek wspomagający w okresowych trudnościach z zasypianiem.

2. Zanim zastosuje się lek EXTRASPASMINA należy przeczytać poniższe uwagi:

Leku nie należy stosować u osób z nadwrażliwością na jego składniki oraz w ciężkiej niewydolności nerek, w hipermagnezmi, bloku serca oraz *myasthenia gravis* (autoimmunologiczna choroba nerwowo-mięśniowa, charakteryzująca się nadmierną męczliwością mięśni po wysiłku).

Cięża:

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią:

Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

Przewodzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Stosowanie leku u dzieci:

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Interakcje z innymi lekami:

Nie zaleca się stosowania preparatu łącznie z lewodopą, solami wapnia i żelaza, fosforanami oraz lekami przeciwzakrzepowymi. Podczas leczenia tetracyklina i fluorochinolonami zachować 3-godzinny przerwy między podaniem preparatu a lekiem. Preparat może zwiększać siłę działania innych równocześnie stosowanych środków działających depresyjnie na Ośrodkowy Układ Nerwowy (OUN) (barbiturany, benzodiazepiny) oraz leków obniżających ciśnienie krwi (m.in. z grupy inhibitorów ACE) i glikozydów nasercowych.
 Nie stosować z innymi preparatami zawierającymi magnez i witaminę B₆.
 Maksymalna dawka dobową produktu zawiera 480 mg tlenku magnezu i 30 mg witaminy B₆.

3. Jak stosować lek EXTRASPASMINA?

Doustnie.

Dorośli: 2 kapsułki 2-3 razy dziennie. Maksymalnie do 6 kapsulek na dobę.

W trudnościach z zasypianiem: 2 kapsułki na 30-60 minut przed snem.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecane:

mogą wystąpić łagodne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego jak uczucie zmęczenia, bóle skurczowe w obrębie jamy brzusznej, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic. Wymienionych objawów można spodziewać się po przyjęciu około 14 kapsulek produktu, co odpowiada ok. 20 g korzenia kozłka. W przypadku przyjęcia znacznie wyższej dawki od zalecanej należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki leku:

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii. Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane:

EXTRASPASMINA, podobnie jak inne leki, może powodować działania niepożądane. Podczas stosowania mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, bóle brzucha, biegunka). W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. Przechowywanie:

Lek należy przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić przed wilgocią. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Inne informacje:

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

Hazwa „Herbapol - Lublin” S.A.
 Adres: ul. Działkowa 25
 Kod pocztowy – miasto: 20-471 Lublin, Polska
 Numer telefonu: 81 74 88 344

Data opracowania ulotki:

17.11.2011 r.

UESP-0813-000

*Ulotka
27.I.2014.*

FJ-03-03-04 (Formularz jakości) 04i Wydanie 2 intrograf Intrograf Lublin S.A. ul. Rapackiego 12 20-150 Lublin tel. +48 817407273		PRODUKT / PRODUCT: EXTRASPASMINA x 10 szt.	ODBIORCA / FOR:
KOD WYROBU / PRODUCT'S CODE KEX-B03	PAPIER / PAPER Alaska 230 g	KOREKTA NR / PROOF NR 1	DATA / DATE 23-01-2014
NUMER WZORU / ID MODEL KESP-0961-000	LAKIER / VARNISH lakier UV błysk bez benzofenonu	KOD KRAWĘDZIOWY / VISUAL CODE	
WYMIARY / DIMENSION 70 x 17 x 90 mm	WYBRANIE / FIELD CODING	- AKCEPTACJA / APPROVED -	
KOD EAN / EAN CODE 5 909990 661060 >	FARMAKOD / PHARMA CODE 59	KOLORY / COLOURS CMYK	DATA / DATE _____ PODPIS / ACCEPTED BY _____

EXTRASPASMINA

EXTRA SPASMINA

*Valerianae radicis extractum siccum 250 mg
 Melissaefoliae extractum siccum 50 mg
 Magnesii oxidum 80 mg
 Pyridoxini hydrochloridum 5 mg*

• w łagodnych stanach napięcia nerwowego
 • w okresowych trudnościach z zasypianiem

10 kapsułek

Podmiot odpowiedzialny: „Herbapol-Lublin” S.A.
 ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin Wytwórca: Medana Pharma S.A.
 ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
 Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10501

5 909990 661060 >

Numer serii: _____
 Termin ważności: _____

Zapis w systemie Braille'a na froncie opakowania/
 Braille inscriptions on the front side of the box

EXTRASPASMINA

Produkt leczniczy wydany bez przepisu lekarza – OTC
EXTRASPASMINA
 Kapsułka twarda

EXTRASPASMINA

Skład:
 1 kapsułka zawiera:
 Wyciąż suchy z korzenia kozłka (3-6:1) - 250 mg
 Tlenek magnezu - 80 mg
 Witamina B6 - 5 mg

Sposób stosowania i droga podania: Doustrnie.
 Dorośli: 2 kapsułki 2-3 razy dziennie.
 Maksymalnie do 6 kapsułek na dobę.
 W trudnościach z zasypianiem:
 2 kapsułki na 30-60 minut przed snem.
 Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta, umieszczonej wewnątrz opakowania.
 Zawartość opakowania:
 10 kapsułek

Wskazania do stosowania:
 • tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego
 • tradycyjnie jako środek wspomagający w okresowych trudnościach z zasypianiem.

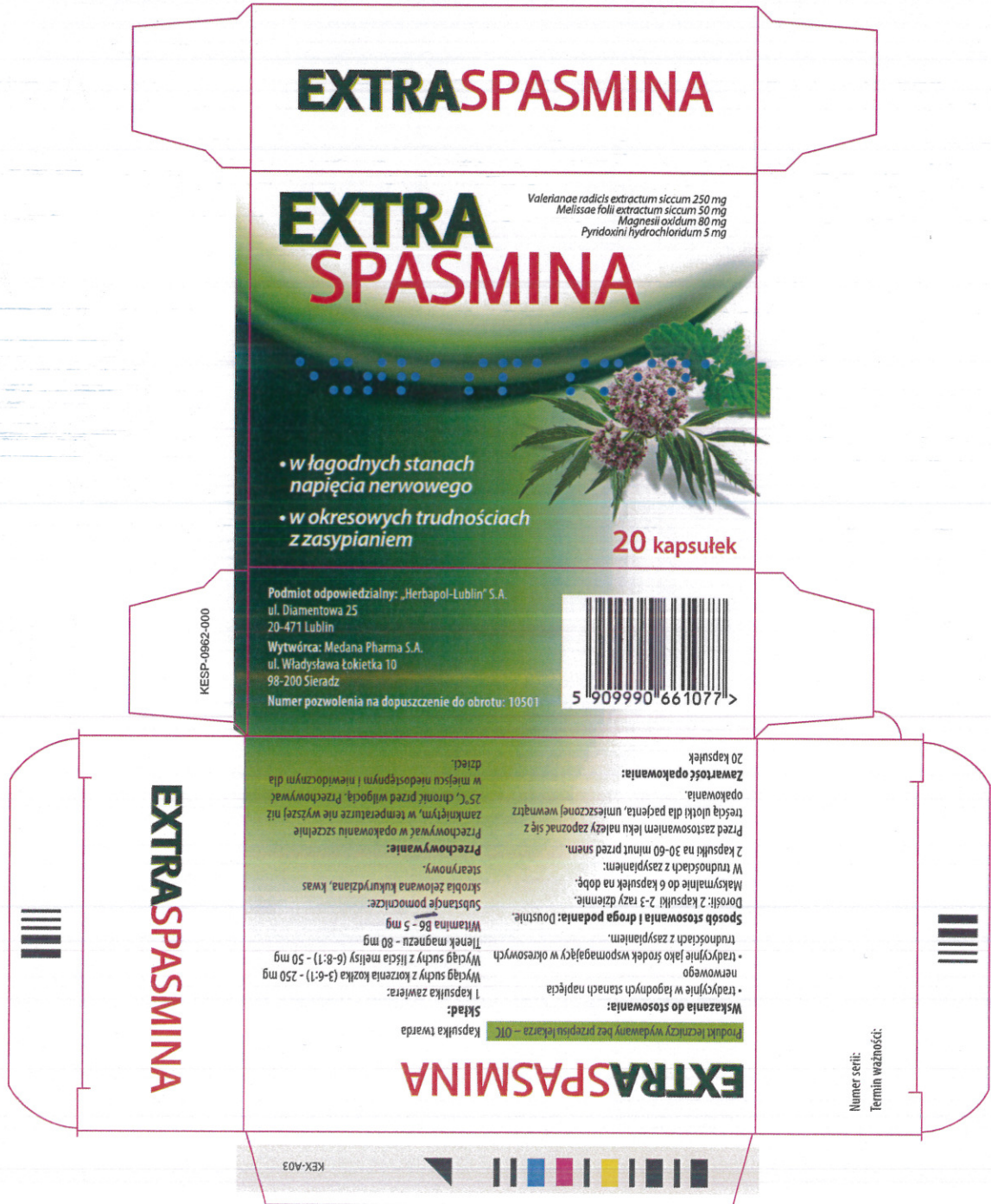
Przechowywanie:
 skrobota żelowana kukurydziana, kwas stearynowy.
 Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić przed wilgocią. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Substancje pomocnicze:
 Tlenek magnezu - 80 mg
 Witamina B6 - 5 mg

Skład:
 1 kapsułka zawiera:
 Wyciąż suchy z korzenia kozłka (3-6:1) - 250 mg
 Tlenek magnezu - 80 mg
 Witamina B6 - 5 mg

Składowka
 27.1.2014

intrograf <small>Intrograf Lublin S.A. ul. Rapackiego 12 20-150 Lublin tel. +48 817407273</small>		PRODUKT / PRODUCT: EXTRASPASMINA x 20 szt.		ODBIORCA / FOR: 	
KOD WYROBU / PRODUCT'S CODE KEX-A03		PAPIER / PAPER Alaska 230 g/m ²		KOREKTA NR / PROOF NR 1 DATA / DATE 23-01-2014	
NUMER WZORU / ID MODEL KESP-0962-000_1		LAKIER / RODZAJ / VARNISH / TYPE UV		KOD KRAWCZYKOWY / VISUAL CODE	
WYMIARY / DIMENSION 70 x 30 x 90 mm 1108398		WYBRANIE / FIELD CODING		- AKCEPTACJA / APPROVED - DATA / DATE PODPIS / ACCEPTED BY	
KOD EAN / EAN CODE 5 909990 661077 >		FARMAKOD / PHARMA CODE 34			



Zapis w systemie Braille'a na froncie opakowania/
 Braille inscriptions on the front side of the box



*Alkotomedia
 27 I 2014*