

Baldrijanove kapljice

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

Pri jemanju 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 kateri koli 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 14 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Baldrijanove kapljice in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Baldrijanove kapljice vsebuje tinkturo iz korenin in korenin zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L.). Uporablja se za lajšanje blagih simptomov živčne napetosti (kot sta nemir in razdražljivost) ter motenj spanja (nespečnost in težave z uspanjem).

Baldrijanove kapljice so tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Baldrijanove kapljice

Ne jemljite zdravila Baldrijanove kapljice

- če ste alergični na tinkturo iz korenin in korenin zdravilne špajke ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Obvestila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Baldrijanove kapljice se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba zdravila Baldrijanove kapljice pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Baldrijanove kapljice

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

Študij o medsebojnem delovanju z zdravili niso izvedli.

Upoštevajte, da vsebuje zdravilo Baldrijanove kapljice veliko vsebnost etanola (glejte poglavje »Zdravilo Baldrijanove kapljice vsebuje etanol«).

Zdravilo Baldrijanove kapljice skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba zdravila Baldrijanove kapljice med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva. Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

Upoštevajte, da vsebuje zdravilo Baldrijanove kapljice veliko vsebnost etanola (glejte poglavje »Zdravilo Baldrijanove kapljice vsebuje etanol«).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Baldrijanove kapljice lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če čutite takšen vpliv, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Baldrijanove kapljice vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje do 1669 mg alkohola (etanola) v enem odmerku (3 ml). Količina v odmerku zdravila ustreza 41,7 ml piva oziroma 16,7 ml vina. Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle in mladostnike.

Alkohol v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Baldrijanove kapljice

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

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, je:

- **za lajšanje blagih simptomov živčne napetosti:** ½ do 1 mala žlička (1 do 3 ml) tinkture do 3-krat dnevno.
- **za lajšanje motenj spanja:** ½ do 1 mala žlička (1 do 3 ml) tinkture pol ure pred spanjem oziroma če je potrebno, še en odmerek tekom večera.

Zdravilo zaužijte z vodo ali na koščku sladkorja.

Uporaba pri otrocih

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

Trajanje zdravljenja

Korenina zdravilne špajke deluje postopoma, zato za dosego optimalnega učinka zdravljenja jemljite zdravilo neprekinjeno najmanj 2 do 4 tedne.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Baldrijanove kapljice, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Korenina zdravilne špajke v odmerku približno 20 g (kar ustreza 100 ml zdravila) lahko povzroči simptome, kot so utrujenost, trebušni krči, tiščanje v prsih, tresenje rok in razširjenje zenic. Ti simptomi običajno izginejo v 24 urah.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Baldrijanove kapljice

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.

Po zaužitju pripravkov iz korenin zdravilne špajke se lahko pojavijo prebavne težave kot na primer slabost in trebušni krči (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Baldrijanove kapljice

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Baldrijanove kapljice

Učinkovina je tinktura iz korenin in korenin zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L.) (1 : 5), ekstrakcijsko topilo 70-odstotni (V/V) etanol. 1 g peroralnih kapljic vsebuje 1 g tinkture, kar ustreza 200 mg korenin in korenin zdravilne špajke.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta etanol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Baldrijanove kapljice in vsebina pakiranja

Peroralne kapljice so temno rjave barve, značilnega vonja in okusa po zdravilni špajki.

Škatla vsebuje steklen vsebnik s 50 ml peroralnih kapljic. Vsebnik je opremljen s kapalnim nastavkom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Baldrijanove kapljice

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Proizvajalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2023