

Neurol

VBL

Circius Pharma

Dragerad tablett

Avregistreringsdatum: 2024-01-19 (Tillhandahålls ej) (Svarta, svagt välvda dragerade tabletter, diameter ca 8 mm)

Lugnande medel

Aktiv substans:

Valeriana officinalis (vänderot) torkad rot; torrt extrakt (...)

ATC-kod:

N05CM09

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 15 oktober 2021

Indikationer

Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.

Dosering

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

Vid lindrig oro: 1-2 tabletter högst 4 gånger dagligen vid behov.

Vid sömnrubbningar: 2-3 tabletter en halvtimme före sänggåendet. Vid behov kan dosen ökas, så att 1-3 tabletter tas tidigare under kvällen följt av 2-3 tabletter en halvtimme före sänggåendet.

Maximalt 14 tabletter per dygn.

Barn under 12 år:

Rekommenderas inte till barn under 12 år .

Administreringssätt

Tabletten sväljs hel med vätska.

Behandlingstid

Eftersom den terapeutiska effekten gradvis ökar av vänderot är Neurol inte lämpligt vid akut behandling av lindrig oro eller sömnrubbingar. För att uppnå en optimal effekt av behandlingen rekommenderas kontinuerlig användning under 2-4 veckor.

Kontakta läkare om symptomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors behandling.

Varningar och försiktighet

Neurol rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Neurol innehåller laktos, sackaros och glukos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist, sukras/isomaltasbrist eller glukos/galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Endast begränsade data på farmakologiska interaktioner med andra läkemedel finns tillgängliga. Kliniskt relevanta interaktioner med läkemedel som metaboliseras av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har inte observerats. Kombination med syntetiska sömnmedel eller lugnande läkemedel kräver medicinsk diagnos och övervakning.

Graviditet

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Amning

Uppgift saknas om valeriana passerar över i modersmjölk.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Neurol kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner.

Patienter som känner sig påverkade av Neurol ska inte köra bil eller använda maskiner.

Biverkningar

Gastrointestinala symptom (t ex illamående, buksmärtor) kan uppkomma efter intag av produkter som innehåller vänderot. Biverkningsfrekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

En dos motsvarande cirka 20 g torkad rot av vänderot orsakade lätta symptom (trötthet, kramper i buken, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och mydriasis), som försvann inom 24 timmar. Om symptom uppkommer ska adekvat behandling sättas in.

Farmakodynamik

Den lugnande effekten av vänderot, vilken sedan länge varit empiriskt känd, har bekräftats i prekliniska tester och i kontrollerade kliniska studier. Peroralt administrerat, torrextrakt av vänderot i rekommenderad dos har visat förbättrad sömnlats och sömnkvalitet. Dessa effekter kan inte med säkerhet hänföras till någon känd beståndsdel. Ett flertal verkningsmekanismer som sannolikt bidrar till den kliniska effekten har identifierats för olika beståndsdelar i vänderot (seskviterpenoider, lignaner, flavonoider). Dessa inkluderar interaktioner med GABA-systemet, agonistisk påverkan vid A1 adenosinreceptorn och bindning till 5-HT_{1A}-receptorn.

Farmakokinetik

Farmakokinetiska studier saknas.

Prekliniska uppgifter

Vänderot-extrakt med etanol har visat en låg toxicitet hos gnagare vid toxiska akutttester samt i toxikologiska tester med upprepade dosering under 4-8 veckors perioder. Studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 dragerad tablett innehåller:

91 mg torrt extrakt från *Valeriana officinalis* L., radix (vänderot). Vid tillverkning åtgår ca 410 mg torkad rot från vänderot. Extraktionsmedel: 70% etanol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat 50 mg, sackaros 47,6 mg, flytande, spraytorkad glukos 19,4 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Sackaros

Talk

Flytande, spraytorkad glukos

Majsstärkelse

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Povidon

Magnesiumstearat
Etylcellulosa
Aktivt kol (E 153)
Makrogol

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Dragerad tablett Svarta, svagt välvda dragérade tabletter, diameter ca 8 mm