

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BELMIRAN SAN obložene tablete

suhi ekstrakt matičnjakovog lista/odoljenov suhi ekstrakt, vodenoalkoholni/suhi ekstrakt pasiflorove zeleni

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELMIRAN SAN i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELMIRAN SAN?
3. Kako uzimati BELMIRAN SAN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELMIRAN SAN?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELMIRAN SAN i za što se koristi?

BELMIRAN SAN je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kod blažih poremećaja spavanja kao što je otežano usnivanje uslijed stresa, te za ublažavanje simptoma kod nerвозe. Nesanica je najčešći poremećaj spavanja koji se očituje teškoćama kod usnivanja, spavanja ili ponovnog usnivanja nakon ranog buđenja.

BELMIRAN SAN se primjenjuje za ublažavanje navedenih simptoma isključivo temeljeno na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELMIRAN SAN?

BELMIRAN SAN ne smijete uzimati:

- ako ste alergični na djelatne tvari, odnosno biljke *Passiflora incarnata* (pasiflora), *Valeriana officinalis* (odoljen) ili *Melissa officinalis* (matičnjak) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Budite oprezni s tabletama BELMIRAN SAN:

Ako se simptomi pogoršavaju tijekom primjene, obratite se liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca mlađa od 12 godina

Primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i BELMIRAN SAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i biljne lijekove.

Istodobna primjena s lijekovima koji djeluju sedativno (za smirenje) i anksiolitički (uklanjaju tjeskobu) poput benzodiazepina i barbiturata se ne preporučuje, kao ni s ostalim lijekovima za liječenje nesanice (poremećaja spavanja).

BELMIRAN SAN s hranom, pićem i alkoholom

Istodobno konzumiranje alkoholnih pića može pojačati učinak lijeka, stoga se tijekom uzimanja ovog lijeka ne smije konzumirati alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka u trudnoći i tijekom dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ukoliko primijetite bilo kakve promjene, ne smijete voziti ili upravljati strojevima.

BELMIRAN SAN sadrži glukozu i saharozu.

BELMIRAN SAN sadrži glukozu i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati BELMIRAN SAN?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli i starije osobe

Kod poremećaja spavanja potrebno je uzeti 2 tablete, pola sata do jednog sata prije odlaska na počinak.

Za olakšanje simptoma nervoze potrebno je uzeti 1-2 tablete, do 3 puta na dan.

Najveća dnevna doza je 6 tableta.

Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti.

Način primjene:

Ovaj lijek uzmite kroz usta. Tablete je potrebno progutati cijele s čašom vode. Tablete se ne smiju žvakati.

Trajanje primjene:

Učinak lijeka neće biti vidljiv odmah, stoga bi lijek trebalo uzimati bez prekida najmanje dva tjedna.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

Primjena u djece

Primjena u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Ako ste uzeli više BELMIRAN SAN tableta nego što je trebalo

Ako ste uzeli više BELMIRAN SAN tableta nego što je trebalo, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti BELMIRAN SAN tablete

Ako ste zaboravili uzeti BELMIRAN SAN tablete ovisno o potrebi, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Simptomi poremećaja probavnog sustava (npr. mučnina, grčevi u trbuhu) mogu se pojaviti prilikom uzimanja ovog lijeka.

Zabilježen je jedan slučaj reakcije preosjetljivosti i jedan slučaj ubrzanog rada srca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELMIRAN SAN tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELMIRAN SAN sadrži?

Djelatne tvari su suhi ekstrakt matičnjakovog lista, odoljenov suhi ekstrakt, vodenoalkoholni i suhi ekstrakt pasiflorove zeleni.

Svaka obložena tableta sadrži:

112,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Melissa officinalis* L., folium (matičnjakov list) (4-6:1) ekstrakcijsko otapalo: metanol 30% V/V.

125 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen) (3-6:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70% V/V.

80 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Passiflora incarnata* L., herba (pasiflorova zelen) (5-7:1) ekstrakcijsko otapalo: etanol 50% V/V.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: glukoza, tekuća, suha disperzija; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; maltodekstrin; celuloza, prah; karmelozanatrij, umrežena; stearatna kiselina; talk.

Ovojnica: saharoza; talk; kalcijev karbonat (E170); arapska guma, suha disperzija; tragakant; titanijev dioksid (E171); glukoza, tekuća, suha disperzija; boja Quinoline yellow (E104); boja Indigotin 85 (E132); vosak, bijeli; karnauba vosak; šelak.

Kako BELMIRAN SAN tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

BELMIRAN SAN obložene tablete su svjetlozelene okrugle bikonveksne obložene tablete sjajne i glatke površine promjera 12 mm.

20 (2x10) obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 31.08.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 31.08.2017.

Matek Irena , Specijalist , 31.08.2017.

Anadolac Emil , Stručni suradnik , 06.09.2017.