

Bipacksedel: Information till användaren

Dormeasan, orala droppar, lösning

extrakt av vänderot /extrakt av humle

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dormeasan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dormeasan
3. Hur du tar Dormeasan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dormeasan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dormeasan är och vad det används för

Dormeasan är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga insomningsbesvär och vid lindrig oro.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dormeasan

Använd inte Dormeasan

- om du är allergisk mot vänderot eller humle.
- för behandling av barn under 2 år på grund av innehållet av alkohol.

Barn och ungdomar

Dormeasan rekommenderas inte till barn under 12 år, eftersom erfarenheten är begränsad.

Andra läkemedel och Dormeasan

Kombination med andra lugnande läkemedel rekommenderas inte.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Dormeasan kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner. Om du känner dig påverkad av Dormeasan, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt i denna bipacksedel. Diskutera med läkare om du är osäker.

Dormeasan innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 62 vol% etanol (alkohol) d. v. s. upp till 0,5 g per ml, motsvarande 1,2 cl starköl, eller 0,5 cl vin per ml Dormeasan. Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdomar eller epilepsi.

3. Hur du tar Dormeasan

Använd alltid Dormeasan enligt anvisningarna i bipacksedeln. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Doseringsanvisning

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

Vid oro: 1 ml (ca 35 droppar) i ½ glas vatten 3-5 gånger dagligen.

För insomnande: 2 ml (ca 70 droppar) i ½ glas vatten.

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår efter 4 veckors behandling eller om symtomen förvärras under användningen av Dormeasan.

Användning för barn

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Dormeasan

Om Du fått i dig för stor mängd av Dormeasan eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor om detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Dormeasan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magknip) har rapporterats efter intag av vänderotprodukter. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Dormeasan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Öppnad förpackning är hållbar 5 månader.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och ytterkartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml lösning innehåller:

- 460 mg flytande extrakt av *Valeriana officinalis* L. (vänderot) rot, motsvarande 160-270 mg färsk rot från vänderot. Extraktionsmedel: etanol ca 85 % (v/v).
- 460 mg flytande extrakt av *Humulus lupulus* L. (humle) kotte, motsvarande 145-220 mg färsk kotte från humle. Extraktionsmedel: etanol ca 88 % (v/v).

Dormeasan orala droppar, lösning innehåller 62 % (v/v) etanol, vilket motsvarar 0,5 g alkohol per ml.

1 ml motsvaras av ca 35 droppar.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Grön-brun klar lösning med karakteristisk lukt och smak av vänderot och humle.

Brun glasflaska 50 ml och 100 ml med barnskyddande skruvkork och droppanordning.

Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

Svenska Bioforce AB

Box 147

221 00 LUND

Tel: 046-23 47 00

E-post: info@bioforce.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-05-12.