

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Songha Yö/Natt tabletti, päällystetty

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää:

Valerianae (*Valeriana officinalis* L. s.l.) rad. extr. spir. spiss. (3-6:1) 120 mg
(uuttoliuotin: 70 % (V/V) etanoli:vesi -seos)

Melissae (*Melissa officinalis* L.) fol. extr. methanol. spiss. (4-6:1) 80 mg
(uuttoliuotin: 30 % (V/V) metanoli:vesi -seos)

31,7 mg nestemäistä sumukuivattua glukoosia

111,4 mg sakkaroosia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, päällystetty

Tabletit ovat pyöreitä, harmaansinisiä ja sokeripäällysteisiä, halkaisija n. 11 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste tilapäiseen lievään jännittyneisyyteen ja tilapäisten lievien nukahtamisvaikeuden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lievä tilapäinen jännittyneisyys:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

1-2 tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Lievä tilapäinen nukahtamisvaikeus:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

1-3 tablettia ½-1 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Tarvittaessa voidaan ottaa annos aikaisemmin illalla.

Enimmäismäärä 5 tablettia vuorokaudessa.

Ei suositella munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Antotapa

Tabletit nautitaan veden tai muun nesteen kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin valmisteeseen muulle aineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia ja sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Valmisteeseen käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt.

Uni- tai masennuslääkkeitä käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen valmisteeseen käyttöä.

Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti kahta viikkoa pitempiä jaksoja ja käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin, jos oireet pahenevat tai eivät mene ohi kyseisen lääkevalmisteeseen käytön aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikaista mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Valmistetta ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Songha Yö/Natt voi aiheuttaa uneliaisuutta, jolloin ajokyky tai koneiden käyttökyky saattaa heikentyä. Tällöin tulee välttää autolla ajoa tai tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Mahasuolikanavan häiriöitä (kuten pahoinvointia ja vatsan kouristelua) voi esiintyä. Näiden yleisyyttä ei tunneta.

4.9 Yliannostus

Noin 20 g annos rohtovirmajuurta aiheutti lieviä oireita (väsymystä, vatsan kouristelua, kireyttä rintakehässä, sekavuutta, käsien vapinaa ja mydriaasia), jotka katosivat 24 tunnin kuluessa. Yliannostuksen yhteydessä potilaan tulee saada oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: unilääkkeet ja rauhoittavat, ATC-koodi: N05CX

Rohtovirmajuuri

Rohtovirmajuurivalmisteiden rauhoittavat vaikutukset ovat pitkään olleet empiirisesti tunnettuja. Näiden vaikutusten ei varmuudella tiedetä johtuvan mistään tunnetusta aineosasta vaan keskushermostovaikutus on tullut esiin annettaessa rohtovirmajuuriuutetta. Suun kautta annettujen rohtovirmajuurikuivauutteiden on osoitettu parantavan unen kestoa ja laatua ihmisillä.

Sitruunamelissan lehdet

Vaikutusmekanismia ihmisillä ei ole tutkittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rohtovirmajuuri

Etanolia ja rohtovirmajuuren eteeristä öljyä sisältävien uutteen toksisuus on todettu matalaksi jyrsijöissä akuuteissa kokeissa ja toistuvan annoksen toksisuudesta 4-8 viikon ajanjaksolta. Testejä ei ole tehty reproduktiivisesta toksisuudesta, genotoksisuudesta ja karsinogeenisuudesta.

Sitruunamelissan lehdet

Melissatinktuura antoi negatiivisia tuloksia Amesin testissä *Salmonella typhimurium* –kannalla TA 48 ja TA 100, metabolisen aktivaation kanssa ja ilman.

In vitro- ja eläintutkimusten mukaan sitruunamelissa (*Melissa officinalis*) voi vaikuttaa kilpirauhashormoni tyreotropiinin (TSH) aktiivisuuteen. Tämän tuloksen kliinistä merkitystä ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kasvirohdostuotteet

nestemäinen sumukuivattu glukoosi
vedetön kolloidinen piidioksidi

Tablettiydin

mikrokiteinen selluloosa
vedetön kolloidinen piidioksidi
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
magnesiumstearaatti

Päällyste

sakkaroosi
talkki
sumukuivattu akaasiakumi
titaanidioksidi (E171)
makrogoli 6000
karnaubavaha
indigokarmiini 85 % (E132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

30 ja 60 tabletin läpipainopakkaus (PVC/PVDC/alumiini).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24756

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.5.2013