

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Relaxina 210 mg tablettá

macskagyökér száraz kivonata

Mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Relaxina, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Relaxina szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Relaxina-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Relaxina-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Relaxina, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Relaxina hatóanyaga a macskagyökér száraz kivonata. Ez egy nyugtató és altató hatású gyógyszer, amely enyhe ideges feszültség és alvászavarok enyhítésére szolgál felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők esetén.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Relaxina szedése előtt

Ne szedje a Relaxina-t

- ha allergiás a macskagyökér száraz kivonatra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Relaxina szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hosszan tartó kezelés „valerianizmus” nevű tünetegyüttest okozhat, amely érzelmi labilitásban nyilvánul meg.

12 év alatti gyermekek

A Relaxina alkalmazása nem javasolt 12 éven aluli gyermekeknél, mert ebben a korosztályban a hatásosság és a biztonságosság nem bizonyított.

Egyéb gyógyszerek és a Relaxina

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben egyéb nyugtató hatású gyógyszert szed, feltétlenül közölje kezelőorvosával, ugyanis ezek a készítmények növelhetik a Relaxina központi idegrendszerre gyakorolt hatását. Az ilyen gyógyszerek Relaxina-val történő együttes szedését orvosnak kell jóváhagynia és felügyelnie.

A Relaxina egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Az alkohol növelheti a készítmény hatását. A Relaxina kezelés alatt kerülendő a túlzott alkoholfogyasztás.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

Ne szedje ezt a gyógyszert, amennyiben terhes, fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne. Ha ön gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Terhesség alatt orvosa egyéb kezelést javasolhat.

Szoptatás

Ne szedje ezt a készítményt szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a készítmény negatívan befolyásolhatja a biztonságos gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha ilyet tapasztal, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell szedni a Relaxina-t?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ajánlott adagok:

12 évesnél idősebb serdülők, felnőttek és idősek

- Enyhe ideges feszültség enyhítésére: naponta legfeljebb 3-szor 2 darab Relaxina tabletta.
- Alvászavarok enyhítésére 2 darab Relaxina tabletta lefekvés előtt fél-egy órával, ami szükség esetén kiegészíthető az esti órákban korábban bevehető 2 előző Relaxina tablettával

Maximális napi adag: 8 darab Relaxina tabletta.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem tudja a gyógyszert egészben lenyelni.

Alkalmazása 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél

A Relaxina alkalmazása 12 éves kor alatti gyermekek számára nem ajánlott, mert biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem igazolták.

Az alkalmazás időtartama:

Mivel a macskagyökér hatása fokozatosan alakul ki, nem alkalmas alvászavarok vagy enyhe ideges feszültség azonnali enyhítésére. Az optimális hatás eléréséhez 2–4 hétig tartó folyamatos használat javasolt.

Ha a tünetek 2 hét alkalmazás után sem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Ha az előírtnál több Relaxina-t vett be

Ha a kezelőorvosa által ajánlott adagnál több Relaxina-t vett be, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.

Ha túl sok tablettát vett be, a következőket tapasztalhatja: kimerültség, hasi görcsök, mellkasi szorítás, szédülés, kézremegés, pupillatágulat. Ha tünetek lépnek fel, támogató kezelést kell alkalmazni.

A készítmény nagyon nagy mennyiségének több éven keresztül alkalmazásának esetén a készítmény szedésének abbahagyásakor megvonási tünetek léphetnek fel (tudatzavar nem létező dolgok látásával, hallásával és érzésével).

Ha elfelejtette bevenni a Relaxina-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Folytassa a gyógyszer szedését az orvos által előírt módon.

Ha idő előtt abbahagyja a Relaxina szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, csak mert jobban érzi magát.

A kezelés hatásossága érdekében a tablettákat 2–4 héten keresztül folyamatosan kell szedni. Ha a tünetek 2 hét alkalmazás utánsem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A macskagyökér kivonatot tartalmazó készítmények alkalmazása esetén gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. hányinger, hasi görcsök) jelentkezhetnek. A gyakoriság nem ismert.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Relaxina-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Relaxina?

- A készítmény hatóanyaga: macskagyökér száraz kivonata. Tablettánként 210 mg Valeriana officinalis L. radix száraz kivonatot tartalmaz (630-840 mg macskagyökérral egyenértékű). Kivonószer: 60% etanol (v/v).

- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Milyen a Relaxina külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Relaxina kerek, fehér, mindkét oldalán domború, 13 mm átmérőjű világosbarna-barna, enyhén és egyenletesen pigmentált tabletták, egyik oldalán bemetszéssel, jellegzetes macskagyökér illatú.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

2x10 tabletták 2 PVC/PVDC//Al buborékcsoomagolásban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

A gyártó:

Gedeon Richter Romania S.A.
99-105 Cuza Vodă street,
540306 Târgu-Mureș,
Románia

OGYI-T-23192/01

20x

PVC-PVDC/Al buborékcsoomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: : 2017. május