

Navodilo za uporabo

Mirspan obložene tablete

suhi ekstrakti korenine zdravilne špajke, zeli zdravilne pasijonke in listov navadne melise

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mirspan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mirspan
3. Kako jemati zdravilo Mirspan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mirspan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mirspan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mirspan je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki vsebuje kombinacijo učinkovin treh zdravilnih rastlin: suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke, suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke in suhega ekstrakta listov navadne melise.

Tradicionalno je znano, da korenina zdravilne špajke, zel zdravilne pasijonke in listi navadne melise delujejo pomirjevalno in se uporabljajo kot pomoč pri spanju.

Zdravilo Mirspan je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora **za lažje uspanje in lajšanje blagih stanj nemira in napetosti.**

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mirspan

Ne jemljite zdravila Mirspan:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mirspan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Ker zadostni podatki niso na voljo, uporaba pri otrocih do 12 let ni priporočljiva (glejte poglavje 3).

Druga zdravila in zdravilo Mirspan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

V primeru sočasne uporabe drugih (tudi sinteznih) pomirjeval ali uspaval se lahko pojavi medsebojno delovanje. Za takšno kombinacijo sta potrebna zdravniška diagnoza in nadzor.

Učinek zdravilne špajke se lahko ob sočasnem uživanju alkohola okrepi.

Zdravilo Mirspan skupaj z alkoholom

Zdravila ne jemljite skupaj z alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker zadostni podatki niso na voljo, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na odzivnost in sposobnost vožnje.

Tudi ob pravilni uporabi lahko zdravilo v tolikšni meri vpliva na odzivnost, da lahko omeji sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Če občutite, da ima zdravilo na vas takšen vpliv, ne vozite in upravljate s stroji.

Obloženih tablet ne zaužijte manj kot 2 uri pred takšnimi dejavnostmi.

Zdravilo Mirspan vsebuje glukozo in saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Nasvet za bolnike s sladkorno boleznijo: 1 obložena tableta vsebuje največ 0,035 krušnih enot (BE).

3. Kako jemati zdravilo Mirspan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- pri nespečnosti: 2 obloženi tableti $\frac{1}{2}$ ure do 1 uro pred spanjem.
- pri blagih stanjih nemira in napetosti: 1-2 obloženi tableti do največ trikrat na dan.

Učinek zdravila Mirspan nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka priporočamo jemanje zdravila vsaj 14 dni.

Način uporabe

Zaužijte celo obloženo tableto z dovolj tekočine, ne glede na obrok hrane. Tablete ne žvečite.

Trajanje uporabe

Načeloma ni omejitev trajanja uporabe.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Ker zadostni podatki niso na voljo, uporaba pri otrocih do 12 let ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mirspan, kot bi smeli

Primeri prevelikega odmerjanja niso znani.

Zaužitje korenine zdravilne špajke v odmerku več kot 20 g, torej v količini, ki ustreza 35 obloženim tabletam, je v enem primeru povzročilo naslednje simptome: utrujenost, trebušni krči, stiskanje v prsih, občutek praznine v glavi, tresenje rok in razširitev zenic. Te težave so po 24 urah izzvenele. Če ste vzeli občutno prekomeren odmerek, se posvetujte z zdravnikom. Posebni ukrepi niso znani, zdravljenje poteka simptomatsko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mirspan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte z jemanjem tako, kot je navedeno v teh navodilih za uporabo oz. kot vam je predpisal zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko prebavne težave (občutek siljenja na bruhanje, trebušni krči), alergijske kožne reakcije (srbečica, izpuščaj), preobčutljivost (vaskulitis), pospešeno bitje srca. Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mirspan

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli oziroma pritisnem omotu poleg oznake Uporabno do:.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršnekoli spremembe videza tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mirspan

- Učinkovine so:
125 mg suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L.) (3–6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol,
80 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L.) (5–7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 50-odstotni (V/V) etanol,
112,5 mg suhega ekstrakta listov navadne melise (*Melissa officinalis* L.) (4–6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) metanol.
- Druge sestavine zdravila:
arabski gumi (E414), beli vosek (E901), kalcijev karbonat (E170), natrijev karmelozat (E466), karnauba vosek (E903), uprašena celuloza (E460), tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem, maltodekstrin, šelak (E904), visoko brezvodni koloidni silicijev dioksid, stearinska kislina, saharoza, smukec (E553b), grahovec (E413).
Barvila: titanov dioksid (E171), železov oksid in hidroksidi (E172).

Izgled zdravila Mirspan in vsebina pakiranja

Temno rumene, gladke in okrogle obložene tablete v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminija.

Pakiranje: 30 ali 60 obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
8010 Gradec
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 4. 2019