

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NEUREXAN comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

| | | |
|-------------------------------|----------|--------|
| <i>Avena sativa</i> | dil. D2 | 0,6 mg |
| <i>Coffea arabica</i> | dil. D12 | 0,6 mg |
| <i>Passiflora incarnata</i> | dil. D2 | 0,6 mg |
| <i>Zincum isovalerianicum</i> | dil. D4 | 0,6 mg |

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 300,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, plane, cu fațete, de culoare albă până la alb - gălbuie și diametru de 9,0 – 9,1 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tulburări de somn și stări de nervozitate.

4.2 Doze și mod de administrare

Calea de administrare: orală

Comprimatele trebuie dizolvate în gură înainte de înghițire, cu minim 30 minute înainte de mese.

Doza uzuală este:

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani - 1 comprimat de 3 ori pe zi

În cazuri acute: 1 comprimat la fiecare jumătate de oră până la o oră, până la de 12 ori pe zi.

Apoi se continuă cu doza standard.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani - 1 comprimat de 2 ori pe zi.

În cazuri acute: 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la de 8 ori pe zi.

Apoi se continuă cu doza standard.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani - 1 comprimat o dată sau de 2 ori pe zi

În cazuri acute: 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la de 6 ori pe zi.
Apoi se continuă cu doza standard.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență de Lapp lactază sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt date dispobile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Pentru acest medicament nu există date clinice referitoare la efectul în sarcină și alăptare.
Nu au fost raportate reacții adverse.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Neurexan nu influențează abilitatea de a conduce vehicule și de a manipula utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții alergice pot apărea în cazuri foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru sistemul nervos, codul ATC: N07XX

Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare: 5 ani
După prima deschidere: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu dop din polipropilenă de culoare albă; conține 50 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg Str.2-4, 76532 Baden–Baden, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13097/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.