

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **RAMEVAL geriamieji lašai (tirpalas)**

Valerijonų šaknų, sukatžolių žolės, apynių spurgų, pipirmėčių lapų tinktura

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- - Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra RAMEVAL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant RAMEVAL
3. Kaip vartoti RAMEVAL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti RAMEVAL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra RAMEVAL ir kam jis vartojamas**

Tradicinis augalinis vaistinis preparatas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu, vartojamas nestipriems nervinės įtampos simptomams malšinti ir kaip miegą gerinanti priemonė.

Tai tradicinis augalinis vaistinis preparatas, vartojamas pagal nurodytas indikacijas, išimtinai remiantis ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant RAMEVAL**

##### **RAMEVAL vartoti negalima:**

- jeigu padidėjęs jautrumas preparato sudėtyje esančioms medžiagoms.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

- jeigu vartojant šį vaistą ilgiau kaip dvi savaites simptomai išlieka, būtina pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.
- jeigu Jūs turite akmenų tulžies pūslėje ar kitokių tulžies pūslės funkcijos sutrikimų, pipirmėčių lapų preparatus turėtumėte vartoti atsargiai.
- jeigu Jūs sergate gastroezofaginiu refliksiu (rėmens graužimu), venkite pipirmėčių lapų preparatų, nes gali padidėti rėmens graužimas.

##### **Vaikams ir paaugliams**

- Vaistinio preparato nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims.

##### **Kiti vaistai ir RAMEVAL**

Preparatas gali pakeisti arba padidinti kitų vaistų poveikį. Nerekomenduojama šio preparato vartoti kartu su kitais raminamaisiais vaistais.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu vaisto vartoti negalima.

Ar veikliosios vaisto medžiagos patenka į motinos pieną ir ar saugu vartoti vaistą žindymo laikotarpiu, nežinoma.

Nėra žinoma ar Rameval turi įtakos vaisingumui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tyrimų dėl poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nėra atlikta.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines RAMEVAL medžiagas**

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra ne mažiau kaip 63 tūrio % etanolio (alkoholio), t.y. 337 mg dozėje (atitinka 7,54 ml alaus, 3,14 ml vyno). Kenksmingas sergantiems alkoholizmu.

Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz. sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

## **3. Kaip vartoti RAMEVAL**

### *Suaugusiems*

Vartoti per burną.

Gerti 1 – 3 kartus per dieną po 20 – 30 lašų.

Jei negalavimai išlieka ilgiau kaip dvi savaites, būtina nustatyti jų priežastį ir prireikus koreguoti gydymą.

### Vartojimas vaikams

Vaistinio preparato nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims, nes nėra atlikta atitinkamų saugumo tyrimų.

### **Ką daryti pavartojus per didelę RAMEVAL dozę?**

Apie perdozavimo atvejus duomenų nėra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavartojus valerijonų šaknų preparatų gali atsirasti virškinimo sutrikimo simptomai (pavyzdžiui, pykinimas, pilvo diegliai). Dažnumas nežinomas.

Pavartojus pipirmėčių lapų preparatų, gali paaštrėti gastroezofaginis refluksas ir padidėti rėmens graužimas. Dažnumas nežinomas.

Galimi alerginės ar į ją panašios reakcijos (dilgėlinės, niežėjimo) pavieniai atvejai. Dažnumas nežinomas.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## **5. Kaip laikyti RAMEVAL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Buteliuką laikyti sandarų.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **RAMEVAL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra valerijonų šaknų, sukatžolių žolės, apynių spurgų, pipirmėčių lapų tinktura.  
1 ml geriamųjų lašų yra 1 ml tinktūros (1:5) iš *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (valerijonų šaknų), *Leonurus cardiaca* L., herba (sukatžolių žolės), *Humulus lupulus* L., flos (apynių spurgų), *Mentha x piperita* L., folium (pipirmėčių lapų) (3/3/2/2).  
Ekstrahentas: 70 % (V/V) etanolis.
- Pagalbinių medžiagų nėra.

### **RAMEVAL išvaizda ir kiekis pakuotėje:**

Žalsvai gelsvai rudos spalvos, skaidrus, būdingo kvapo kartus skystis.  
Laikymo metu gali iškristi nuosėdų, tačiau jos preparato veiksmingumui įtakos nedaro.  
Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 50 ml tirpalo.

### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:**

UAB „Valentis“  
Molėtų pl. 11  
LT-08409 Vilnius  
Tel.: +370 5 2701225  
Faksas: +370 5 2701223

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

UAB „Valentis“  
Molėtų pl. 11  
LT-08409 Vilnius  
Tel.: +370 5 2701225  
Faksas: +370 5 2701223

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2013-05-07**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt>.