

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### VAGOSTABYL drajeuri

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic..

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Vagostabyl și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vagostabyl
3. Cum să utilizați Vagostabyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vagostabyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE VAGOSTABYL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Clasa farmacoterapeutică: fitoterapie și elemente minerale în scop sedativ.

Vagostabyl este o asociere de extracte din plante (păducel și roiniță cu efect sedativ), săruri de magneziu și de calciu (care diminuează hiperexcitabilitatea neuromusculară).

Vagostabyl este utilizat la adulți și adolescenți pentru:

- tratamentul hiperexcitabilității cardiace (de exemplu în caz de percepere exagerată a bătăilor inimii - palpitații), în absența oricărei boli cardiace diagnosticate;
- tratamentul simptomatic al stărilor de agitație psihică la adulți și adolescenți, în special în cazurile de tulburări ușoare ale somnului.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VAGOSTABYL**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

#### **Nu utilizați Vagostabyl**

-dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Vagostabyl**

Înainte să luați Vagostabyl, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Acest medicament conține un agent de colorare azo, galben portocaliu S (E 110) care poate provoca reacții alergice.

- Acest medicament conține sucroză. Pacienții cu intoleranță la sucroză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **Copii**

La copii, o tulburare de somn necesită a consultare cu medicul dumneavoastră.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Utilizarea Vagostabyl cu alimente și băuturi**

Nu este cazul

### **Sarcina și alăptarea**

Este bine a nu se utiliza acest medicament în timpul sarcinii. Administrarea acestui medicament în timpul alăptării trebuie evitat.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul.

Vagostabyl drajeuri conține un agent de colorare azo, galben portocaliu S (E 110) și zaharoză.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI VAGOSTABYL**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți

Doza recomandată în caz de hiperexcitabilitate cardiacă este de 2 drajeuri Vagostabyl de 1-3 ori pe zi, înainte de masă.

Pentru tratamentul tulburărilor ușoare ale somnului, doza recomandată este de 2 drajeuri Vagostabyl la masa de seară și 2 drajeuri înainte de culcare.

Copii cu vârsta peste de 6 ani

Pentru tratamentul tulburărilor ușoare ale somnului, doza recomandată este de 1 drajeu Vagostabyl la masa de seară și 1 drajeu înainte de culcare.

Forma de comprimat nu este adecvată pentru copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Durata tratamentului**

Tratamentul nu trebuie prelungit fără recomandarea medicului.

### **Dacă utilizați mai mult Vagostabyl decât trebuie**

Un supradozaj masiv poate duce la următoarele simptome:

- Greață
- Vărsături
- Urină abundentă
- Sete excesivă
- Constipație
- In cazuri severe, tulburări ale ritmului inimii

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Vagostabyl drajeuri, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Vagostabyl**

Nu este cazul.

### **Dacă încetați să utilizați Vagostabyl**

Nu este cazul.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Vagostabyl poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Excepțional, reacții de hipersensibilitate și tulburări digestive.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VAGOSTABYL**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Vagostabyl după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc uscat..

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Vagostabyl**

-Substanțele active sunt: extract hidroalcoolic uscat din frunză și floare de păducel (*Crataegi folium cum flore*), extract hidroalcoolic uscat din frunză de roiniță (*Melissae folium*), lactat de calciu pentahidrat, tiosulfat de magneziu. Fiecare drajeu conține extract uscat hidroalcoolic din frunză și floare de păducel 50 mg, extract uscat hidroalcoolic din frunză de roiniță 45 mg, lactat de calciu pentahidrat 50 mg, tiosulfat de magneziu 10 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: povidonă K 30, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (Avicel PH 101), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, *strat de drajefiere*: sepifilm SN<sup>\*\*\*</sup>, talc, zaharoză, gelatină, gumă Arabica, galben portocaliu S (E 110), Opagloss 6000<sup>\*\*\*\*</sup>.

### **Cum arată Vagostabyl și conținutul ambalajului**

Vagostabyl se prezintă sub formă de drajeuri, rotunde, de culoare portocalie.

Este disponibil în cutie cu un tub din PP a 40 drajeuri.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BIOCODEX

7 Avenue Gallieni

94250 Gentilly, Franța

### **Producătorul**

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60 000 Beauvais

### **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>