

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### TINCTURĂ DE ODOLEAN-MC

picături orale, soluție

*Valeriana officinalis L.*

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

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tinctură de odolean-MC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tinctură de odolean-MC
3. Cum să luați Tinctură de odolean-MC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tinctură de odolean-MC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Tinctură de odolean-MC și pentru ce se utilizează**

Tinctură de odolean-MC conține extract hidroalcoolic din rădăcini și rizomi de odolean (*Valeriana officinalis L.*), care, datorită substanțelor active din compoziția sa, manifestă acțiune de liniștire și de îmbunătățire a somnului.

Tinctură de odolean-MC este indicat pentru ameliorarea simptomelor ușoare induse de stresul intelectual și pentru ameliorarea somnului.

Tinctură de odolean-MC este un produs tradițional pe bază de plante, utilizarea căruia în indicațiile specificate este bazată exclusiv pe experiența de utilizare îndelungată.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tinctură de odolean-MC**

##### **Nu luați Tinctură de odolean-MC**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare din excipienții preparatului, enumerați la pct. 6.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acest medicament conține etanol cel puțin 65% v/v, adică mai mult de 100 mg pentru o doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

#### **Tinctură de odolean-MC împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Preparatul este contraindicat în timpul sarcinii și în perioada alăptării la sân.

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

Medicamentul poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### **3. Cum să luați Tinctură de odolean-MC**

Utilizați întotdeauna Tinctură de odolean-MC exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

*Simptome ușoare induse de stresul intelectual*

Câte 30 picături (1,5 ml) de 2-3 ori pe zi.

*Pentru facilitarea somnului*

Câte 60 picături (3 ml) cu 10 min înainte de culcare.

Durata tratamentului se va stabili individual de către medic.

Dacă simptomele persistă sau se agravează în timpul tratamentului, se recomandă consultarea medicului.

#### Copii și adolescenți

Din cauza lipsei de date, nu se recomandă utilizarea medicamentului la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### Mod de utilizare

Utilizare orală.

Se recomandă diluarea dozei pentru o administrare în ¼ pahar de apă.

### **Dacă luați mai mult Tinctură de odolean-MC decât trebuie**

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea indicată, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Semnele unui supradozaj masiv (ingestia a circa 20 g rădăcini de odolean) includ: oboseala, crampe abdominale, senzație de constricție în piept, confuzie, tremor al mâinilor, îngustarea pupilelor.

### **Dacă uitați să luați Tinctură de odolean-MC**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este necunoscută (nu poate estimată reieșind din datele disponibile).

Poate provoca : grețuri, crampe abdominale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tinctură de odolean-MC**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tinctură de odolean-MC după data de expirare înscrisă pe ambalaj după “Exp.”.

După deschiderea flaconului conținutul acestuia poate fi utilizat timp de 100 zile.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 Tinctură de odolean-MC**

Substanța activă este tinctura de odolean.

Fiecare flacon conține tinctură de odolean (extract hidroalcoolic din rădăcini și rizomi de odolean (*Valeriana officinalis L.*) 1:5)\* - 25 ml, 30 ml sau 50 ml.

\*Extragent: alcool etilic 70%.

### **Cum arată Tinctură de odolean-MC și conținutul ambalajului**

Tinctură de odolean-MC se prezintă sub formă de lichid transparent, de culoare brună-roșietică (se întunecă sub acțiunea razelor solare), cu miros caracteristic aromat și gust dulciu-amar. La depozitare produsul poate forma sediment, care nu influențează calitatea produsului.

Este disponibil câte 25 ml, 30 ml sau 50 ml în flacon din sticlă sau masă plastică de culoare brună, acoperit cu capac cu picurător, cu sau fără inel de fixare.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul amplasate în cutie de carton.

Se admite ambalarea flacoanelor împreună cu prospectul pentru pacient/utilizator în cutie colectivă, fără ambalare în ambalaj secundar.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

MC Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova  
MD-2037, mun. Chisinau, str. Industrială 59/3

### **Fabricantul**

MC Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova  
MD-2037, mun. Chisinau, str. Industrială 59/3

## **Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2024**

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