

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Hova Noctis bevont tabletta macskagyökér és golgotavirág száraz kivonata

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Hova Noctis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Hova Noctis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Hova Noctis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Hova Noctis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Hova Noctis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hova Noctis bevont tabletta egy hagyományos növényi gyógyszer, amely macskagyökér és golgotavirág száraz kivonát tartalmazza, és kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó.

A készítmény a stressz által okozott elalvási nehézségek kezelésére javasolt.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Hova Noctis szedése előtt

##### Ne szedje a Hova Noctis-t:

- ha allergiás a macskagyökérre, a golgotavirágra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve a macskagyökér-félék-, golgotavirág-félék családjába tartozó növényekre.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Hova Noctis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A megadott adagolást nem szabad túllépni.

##### Gyermekek és serdülők

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a Hova Noctis alkalmazására vonatkozóan 18 éven aluli gyermekek és serdülők esetében, ezért szedése nem javasolt.

##### Egyéb gyógyszerek és a Hova Noctis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Hova Noctis más gyógyszerekkel való kölcsönhatásaira vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat.

Egyéb nyugtató hatású készítmények vagy altatók egyidejű alkalmazásakor túlzott nyugalmi állapot állhat be, illetve a mellékhatások fokozódhatnak, ezért a Hova Noctis-t ne alkalmazza ilyen gyógyszerekkel együtt.

#### **A Hova Noctis egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Az alkohollal történő egyidejű alkalmazás a Hova Noctis hatását felerősítheti.  
Az alkoholfogyasztás mellett történő alkalmazás nem javasolt.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A gyógyszer biztonságos alkalmazására vonatkozóan ezen állapotokban nem állnak rendelkezésre (klinikai) adatok, ezért szedése nem javasolt.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Hova Noctis bevont tablettá álmossgot okoz, ezért alkalmazásakor a gépjárművezetés és a gépek kezelése nem ajánlott.

#### **A Hova Noctis glükózt és szacharózt tartalmaz**

A készítmény 31,7 mg glükózt és 187 mg szacharózt tartalmaz.  
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni a Hova Noctis-t?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

*Felnőttek és idősek:*

1-2 bevont tablettá fél órával lefekvés előtt.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a Hova Noctis alkalmazására vonatkozóan 18 éven aluli gyermekek és serdülők esetében, ezért alkalmazása nem javasolt.

Az alkalmazás módja:

Szétrágás nélkül, bőséges folyadékkal (pl. vízzel) kell bevenni.

#### **Ha az előírtnál több Hova Noctis-t vett be**

Amennyiben az előírtnál több bevont tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, és vigye magával ezt a betegtájékoztatót és/vagy a dobozt.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Hova Noctis-t**

Folytassa a kezelést az előírtaknak megfelelően. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott bevont tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat figyelték meg:

- *Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:* enyhe gyomor- és bélrendszeri panaszok.
- *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:* allergiás bőrreakciók (viszketés, kiütések).

A mellékhatások jelentkezésének gyakoriságáról nem áll rendelkezésre információ.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Hova Noctis-t tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő ("Felhasználható:" vagy "Felh.:" ) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Hova Noctis?**

- Készítmény hatóanyagai:  
Észak-amerikai golgotavirág hajtás (*Passiflora incarnata L., herba*) száraz kivonata (5-7:1) 250 mg;  
Kivonószert: 50% V/V etanol  
Macskagyökér (*Valeriana officinalis L.s.l., radix*) száraz kivonata (3-6:1) 125 mg;  
Kivonószert: 70% V/V etanol
- Egyéb összetevők:  
*Tabletta mag:* maltodextrin, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, cellulózpor, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, sztearinsav, talkum, porlasztva szárított glükóz-szirup.  
*Bevonat:* szacharóz, talkum, kalcium-karbonát (E 170), akáciamézga, tragakanta, titán-dioxid (E 171), porlasztva szárított glükóz-szirup, sárga vas-oxid (E 172), hipromellóz, fehér méhviasz, karnaubaviasz, sellak.

#### **Milyen a Hova Noctis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

*Küllem:* halványsárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, fényes felületű, 13,2 mm átmérőjű bevont tabletta.

*Csomagolás:* 15 db, 30 db bevont tabletta PVC/PVDC//alumínium buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13.

6391 Fieberbrunn

Ausztria

*A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalmazóhoz, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:*

Sager Pharma Kft.

1026 Budapest, Pasaréti út 122-124.

Tel.: 06-1-214-6559

Nyilvántartás számai:

OGYI-TN-48/01      15×

OGYI-TN-48/02      30×

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március**