



PLANTIVAL®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. NOMBRE COMERCIAL:

PLANTIVAL®

2. NOMBRE GENÉRICO:

Valeriana officinalis
Melissa officinalis

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Extracto seco de raíces de Valeriana officinalis (Valeriana)..... 160 mg
(Equivalente a 157.94 mg de ácidos valeriánicos).

Extracto seco de Melissa officinalis (Melissa)..... 80 mg
(Equivalente a 78.51 mg de ácido rosmarínico)

Excipiente cbp..... 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Auxiliar en estados de nerviosismo, inquietud e insomnio.

5. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria:

Este medicamento puede afectar la capacidad de conducir u operar maquinaria. Por lo tanto, no debe tomarse durante las 2 horas previas a conducir u operar maquinaria.



7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La seguridad durante el embarazo y lactancia no ha sido establecida. Debido a la escasa información, no debe administrarse durante el embarazo y lactancia. La prescripción durante el embarazo y la lactancia es responsabilidad del médico.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Después de la ingestión de preparaciones de raíz de valeriana, pueden producirse somnolencia y trastornos gastrointestinales (por ejemplo, náusea, calambres abdominales). La frecuencia es desconocida.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La combinación con sedantes sintéticos requiere diagnóstico y supervisión médica.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han descrito alteraciones de este tipo.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

En casos de estados de nerviosismo e inquietud tomar 1 a 2 tabletas dos veces al día.

Dosis: como inductor del sueño, tomar de 2 a 3 tabletas 1 hora antes de acostarse.
Vía de administración: oral.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Una dosis de 20 g de raíz de valeriana causó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, aturdimiento, temblor de manos y midriasis), que desapareció en 24 horas. Si los síntomas surgen, el paciente debe buscar consejo médico inmediatamente y el tratamiento debe ser de apoyo.

13. PRESENTACIONES:

Caja con 20, 40 ó 60 tabletas.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y/o lactancia.

El uso pediátrico no está indicado.

No ingiera más de la dosis recomendada ni por periodos prolongados.



Schwabe Pharma
México

Su venta requiere receta médica.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@farmasa-schwabe.com.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en Alemania por:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar Schwabe Straße 4,

76227 Karlsruhe, Alemania

Acondicionado por:

Schwabe México, S.A. de C.V.

Aguacate No 4,

Col. El Estudiante,

C.P. 62790, Xochitepec, Morelos, México

Distribuido por:

Laboratorios Farmasa, S.A. de C.V.

Km 27.5 de Carretera Lago de Guadalupe S/N,

Lote 2, Bodega 1, Col. San Pedro Barrientos,

C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. 018P97 SSA IV

®Marca Registrada.