

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

### התרופה משווקת ללא מרשם רופא

#### נרבן טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

67.5 מ"ג טבליה מכילה:

67.5 מ"ג תמצית ולריאן ..... (Valeriane native extract 67.5 mg)
81.0 מ"ג תמצית הותיון (עלים ופרחים) ..... (Hawthorn leaf and flower native extract 81.0 mg)
29.4 מ"ג תמצית פופ ..... (Hop native extract 29.4 mg)
81.0 מ"ג תמצית פרח פסיפלורה ופירות הותיון (1:2:8) ..... (Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract 81.0 mg)
לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**קראו בקיא את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המיון בעלון זה.

היוועך ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

- הרגעה במצבים של מתח וחרדה
- השייטת שינה

**קבוצה תרופוית:** חומרים מרגיעים ומשרי שינה.

הצמיחה הרפואיים (הותיון (עלים ופרחים), פרח פסיפלורה ופירות הותיון, הופ, ולריאן) בתרופה זו, שהשפעתם הוכחה, משלימים אחד את השני. יש להם השפעה מרגיעה על הלב והעצבים.

#### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא במקרים של קצב לב לא סדיר, דפיקות לב חזקות, כאב חד באזור הלב וקוצר נשימה, אשר מופיע לעיתים קרובות או נמשך זמן ארוך יותר. הרופא יקבע אם קיימת מחלה פיית בלב או בכלי הדם שלך או אם התלונות הללו הן כתוצאה ממצב של מתח. **התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.** מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

**לפני השיטול בנרבן ספר לרופא או לרוקח אם:**

- אתה סובל ממחלות אחרות
- יש לך אלרגיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

שילוב של נרבן עם תכשירים אחרים בעלי השפעה מרדמה דורש אבחון והשגחה רפואית.

#### הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

בהתבסס על ניסיון קודם, אין סיכון ידוע לתינוק כאשר התרופה ניטלת על פי ההנחיות. אולם, לא בוצעו מחקרים מדעיים שיטתיים.

#### נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונת מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

#### המיון המקובל בדרך כלל הוא:

- במצבים של תלונות על מתח וחרדה במבוגרים: יש ליטול 1-2 טבליות, שלוש פעמים ביום, עם מעט מים.
- במצבים של נדודי שינה: מומלץ ליטול מנה אחת של 2 טבליות, שעה לפני השינה.

#### אין לטבור על המנה המומלצת.

אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מידי או חזקה מידי, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

•כתישה ולעיסה אפשריות אך אינן מומלצות. כתישה אינה מומלצת עקב המרקם הקשה של הטבליות והצפיף. לעיסה אינה מומלצת עקב הטעם המר הריח המאפיינים את החומרים הפעילים.

•אין לחצות את הטבליות. הטבליות אינן מיועדות לחיתוך עקב סכנת פציעה שנובעת מהמרקם הקשה של ציפוי הטבליות.

חלוקה לצמיצם שווים אינה אפשרית.

#### אם נטלת בטעות מיון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מיון גבוה יותר יתכן ותחוה הסמימים של עייפות, עוויתות ברזם הבטן, לחץ בחזה, סחרחורת, התרחבות אישונים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית- חולים, והבא אריות התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש,** אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

- אין ליטול תרופות בחשף? בדוק הווית המנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנרבן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

#### תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

תופעות לוואי במערכת העיכול כגון בחילות, עוויתות ברזם הבטן וצפון בשימוש בתכשירים המכילים תמצית צמח הולריאן.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופות" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/ ובאמצעות דוא"ל ליחידת ביטויים המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

#### 5. אין לאחסן את התרופה זו

• מנע היעללה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וריאתים של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C , באריזה המקורית.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Corn starch, microcrystalline cellulose, maltodextrin, hypromellose, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, hydrogenated castor oil , magnesium stearate, macrogol 400, propylene glycole , macrogol 20,000.

כל טבליה מכילה כ- 235 מ"ג פחמימנת היניתוג ליעכול.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה מצופה, עגולה וקומרה, בצבע לבן.

כל אריזה מכילה 4, 20, 30, 60 או 120 טבליות.

#### בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, השיכון 8, ת.ד. 7063 , פתח תקווה 49170.

#### היצרן וכתובתו:

מקס ז'ל סונו AG, סיביליקשטראסה 4, רומאנשורן, שוויץ.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

067 74 28081 00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 11/2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 07/2019.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## ניشرة למستهלק بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

### يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

#### نبرقبن أقراص

**المواد الفعّالة وكميتها:**

يحتوي كل قرص على:
67.5 ملغ خلاصة فاليريان ..... (Valeriane native extract 67.5 mg)
81.0 ملغ خلاصة الزعرور البرّي (أوراق وأزهار) ..... (Hawthorn leaf and flower native extract 81.0 mg)
29.4 ملغ خلاصة نبتة حشيشة الديان ..... (Hop native extract 29.4 mg)
81.0 ملغ خلاصة زهرة الباسيفلورا وفاكهة الزعرور البرّي (1:2:8) .... (Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract 81.0 mg)
لقائمة المواد غير الفعّالة، يرجى النظر إلى البند 6.

**أقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
يجب عليك تناول المستحضر بحسب التعليمات في بند الجرعة، في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا تقافت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن. يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة متواصلة بدون استشارة الطبيب.

#### 1. لم أعّد هذا الدواء؟

- للتهدئة في حالات التوتر والقلق
- للحُث على النوم

**المجموعة العلاجية:** مواد مهدئة وتحت على النوم

النباتات الطبية (الزعرور البرّي، الباسيفلورا، حشيشة الديان والفاليريان) في هذا الدواء، التي قد تمّ إثبات تأثيرها، تكمل إحداها الأخرى، وهي ذات تأثير مهدئ للقلب والأعصاب.

#### 2. قبل استعمال الدواء

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية لواحدة أو أكثر من المواد الفعّالة، أو لأحد المרכّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

يجب استشارة الطبيب في حالات نبض قلب غير منتظم، ضربات قلب قوية، ألم حاد في منطقة القلب وضيق تنفس، الذي يظهر في أحيان متقاربة أو يستمر لفترة طويلة.
سيجد الطبيب إذا كان هناك مرض جسدي في قلبك أو في أوعيتك الدموية أو إذا كانت هذه الشكاوى ناتجة عن حالة من التوتر.

**الدواء ليس معدّ للأطفال دون سن 12 سنة.** تحت هذا السن يجب التوجه إلى الطبيب.

#### قبل العلاج ب نبرقبن أخير الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني من أمراض أخرى
- كنت تعاني من أنواع حساسية

#### الأطفال والمراهقون

**هذا الدواء ليس معدًّا للأطفال تحت سن 12 عامًا.** تحت هذا السن يجب التوجه إلى الطبيب.

**إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.**
الدمج بين نبرقبن مع مستحضرات أخرى ذات تأثير مُتّوّم يحتاج إلى تشخيص ومراقبة طبيّة.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الأدوية.

استنادًا إلى تجربة سابقة، لا يوجد خطر معروف على الطفل عندما يتم تناول الدواء بحسب التعليمات. لكن، لم يتم إجراء أبحاث علمية منهجية.

#### السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يؤدّي اليقظة ولذلك فإنّه يجب توخي الحذر عند سياقة سيارة، تشغيل ماكينات خطيرة وفي كل فعالية تحتاج إلى اليقظة.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

#### الجرعة المُتّبعة، عادة، هي:

- في حالات شكيوى عن توتر وقلق لدى البالغين: يجب تناول 1-2 أقراص، ثلاث مرّات في اليوم، مع القليل من الماء.
- في حالات الأرق: يوصى بتناول جرعة واحدة من قرصين، ساعة واحدة قبل النوم.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا شعرت بأن تأثير الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي.

- يجب بلع الملعق من قبلات من الماء.
- السيح والضع المغص يمكن أن غير موصى بالسحق نتيجة للبنية (القوام) الصلبة للأقراص والطلاء. غير موصى بالمضغ نتيجة الطعم المر والرائحة الذين يميزان المواد الفعّالة.
- يُمنع شطر الأقراص. الأقراص غير معدة للقص بسبب خطر الإصابة الناجم عن البنية (القوام) الصلبة لطلاء الأقراص. التقسيم إلى أنصاف متساوية غير ممكن.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد تشعر بأعراض تعب، تشنجات في أعلى البطن، ضغط في الصدر، دوام، توسّع الحدقيسن.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قارم طفل، بالتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فوجه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الطلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.** إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدليّ.

#### 4.الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال نبرقبن أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

#### أعراض جانبية نسيه شيوعها غير معروفة:

أعراض في جهاز الهضم مثل غثبان، تشنجات في أعلى البطن، شوهدت عند استعمال مستحضرات تحتوي على خلاصة نبتة الفاليريان.

#### إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصّحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/
وبواسطة البريد الإلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجن لدى صاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

#### 5. يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسخّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسخّم. لا تتسبب القيّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصّلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصّلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C، في العبوّة الأصلية.

#### 6.معلومات إضافية

**بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:**

Corn starch, microcrystalline cellulose, maltodextrin, hypromellose, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, hydrogenated castor oil, magnesium stearate, macrogol 400, propylene glycole , macrogol 20,000.

يحتوي كل قرص على تقريبا 235 ملغ كربوهيدرات القابلة للولصم.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تجوي العبوّة:

قرص مطلي، مستدير ومحدّب، ذات لون أبيض.

تحتوي كل عبوّة على 4, 20, 30, 60 أو 120 قرص. الأقراص مرتبة في شرائط (بليسترات).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

#### صاحب التسجيل وعنوانه:

نيوفارم (إسرائيل) 1996 مرضى،، هشيلاج 8، ص.ب. 7063، پناهج تكفا 49170

#### اسم الفئح وعنوانه:

ماكس زيلر سونا AG، سييليكشتراسب 4، رومانشورن، سويسرا.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:** 00 28081 74 067

تمّ فحص هذه النشرة والصدق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ 11/2018، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ 07/2019. لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيّلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معد لكللا الجنسين.

## Инструкция по применению препарата, в соответствии с

### «Положением о фармацевтах (Препараты)» – 1986

Лекарство продается без рецепта врача

## Нервен (таблетки)

### Активные вещества и их количество:

Каждая таблетка содержит:

67.5 мг экстракта валерианы..... (Valerian native extract 67.5 mg)  
81.0 мг экстракта боярышника (листья и цветы) .....(Hawthorn leaf and flower native extract 81.0 mg)  
29.4 мг экстракта хмеля.....(Hop native extract 29.4 mg)  
81.0 мг экстракта цветка пассифлоры и ягод боярышника (2.8:1).....(Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract 81.0 mg)

Неактивные вещества: см. раздел 6.

**Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца.** Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Необходимо принимать данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей инструкции.

Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы вашего заболевания усугубились или не улучшились. Не следует применять этот препарат часто или в течение продолжительного времени, не посоветовавшись с врачом.

### 1. Для чего принимают данный препарат?

- Успокоительное при стрессовых и тревожных состояниях
- Снотворное

**Терапевтическая группа:** успокаивающие и снотворные вещества.

Лекарственные растения (листья и цветы боярышника, цветы пассифлоры и ягоды боярышника, хмель, валериана), содержащиеся в этом препарате, обладают доказанным эффектом и дополняют друг друга. Они оказывают успокаивающее воздействие на сердце и нервную систему.

### 2. Перед применением препарата

#### Не следует применять препарат:

- Если вы страдаете аллергией на одно или более из активных веществ препарата или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6).

#### Соблюдите предостережения в связи с приемом препарата

Следует проконсультироваться у врача в случае нарушения сердечного ритма, повышенной частоты сердечбиений, острой боли в области сердца и одышки, если она наступает часто или продолжается в течение длительного времени. Врач установит, страдаете ли вы соматическим заболеванием сердца или сосудов или эти жалобы являются следствием стрессового состояния.

#### Перед началом приема Нервена необходимо сообщить врачу или фармацевту, если:

- вы страдаете другими заболеваниями
- вы страдаете аллергией

#### Дети и подростки

Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет. В случае, когда речь идет о детях младше данного возраста, следует обратиться к врачу.

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.

Сочетание Нервена с другими препаратами, обладающими снотворным действием, требует медицинской диагностики и контроля.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, следует проконсультироваться у врача или фармацевта перед приемом препарата. Согласно имеющемуся опыту, отсутствуют какие-либо известные риски для грудных детей, если препарат принимают в соответствии с указаниями. Вместе с тем, не проводилось соответствующих планомерных научных исследований.

#### Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

Применение данного препарата способно нарушить внимание, и таким образом необходима осторожность при вождении автомобиля, работе с опасным механическим оборудованием и выполнении любых действий, которые требуют внимания.

### 3. Как принимать препарат?

- Нужно проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

#### Дозировка препарата обычно составляет:

- При жалобах на тревогу и стресс у взрослых людей: следует принимать 1–2 таблетки три раза в день, запивая их небольшим количеством воды.
- При бессоннице: рекомендуется принимать одну дозу препарата, состоящую из 2 таблеток, за час до сна.

#### Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Если вы чувствуете, что воздействие препарата является слишком слабым или слишком сильным, проконсультируйтесь у врача или фармацевта.

- Следует запивать препарат небольшим количеством воды.
- Размельчение и разжевывание препарата возможны, но не рекомендуются. Размельчение не рекомендуется вследствие твердой консистенции таблеток и их оболочки. Разжевывание не рекомендуется вследствие горького вкуса и запаха, характерных для активных веществ препарата.
- Не следует разламывать таблетки. Эти таблетки не предназначены для разрезания из-за риска травмы, связанной с твердой консистенцией оболочки таблеток. Не представляется возможным разделить таблетку на две равные половины.

Если по ошибке вы приняли более высокую дозу препарата, чем требуется, то, возможно, вы ощутите симптомы утомления, слезмы в верхней части живота, давление в грудной клетке, головкружение, расширение зрачков.

Если вы приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Если вы забыли принять препарат в назначенное время, не следует принимать двойную дозу препарата. Примите следующую дозу препарата в предназначенное для этого время и проконсультируйтесь у врача.

Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при **каждом** приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства. Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

### 4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием Нервена может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, ниже перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

**Побочные явления неизвестной распространенности** (побочные явления, распространенность которых пока не установлена) Побочные явления в пищеварительной системе, в частности тошнота, слезмы в верхней части живота, наблюдались при применении препаратов, содержащих экстракт растения валериана.

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на домашней странице на интернет-сайте Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il> а также по электронной почте на адрес Отдела безопасности пациентов владельца регистрации: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

### 5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.

#### Условия хранения:

- Следует хранить препарат при температуре ниже 25°C, в оригинальной упаковке.

### 6. Дополнительная информация

Помимо активных веществ данный препарат содержит следующие компоненты:

Corn starch, microcrystalline cellulose, maltodextrin, hypromellose, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, hydrogenated castor oil, magnesium stearate, macrogol 400, propylene glycol, macrogol 20,000.

Каждая таблетка содержит примерно 235 мг переработанных углеводов.

#### Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки:

Покрытая оболочкой круглая и выпуклая таблетка белого цвета. Каждая упаковка содержит 4, 20, 30, 60 или 120 таблеток. Таблетки упакованы в блистер. Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковки.

#### Владелец регистрации и его адрес:

«Неофарм (Израиль) 1996 ЛТД», ул. Ха-Шилоах 8, П.Я. 7063, Петах-Тиква 49170.

#### Название и адрес производителя:

«Макс Зеллер Зоне АТ», ул. Зибблихштрассе 4, Романшорн, Швейцария.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: 067 74 28081 00

Эта инструкция была проверена и утверждена Министерством здравоохранения в ноябре 2018 года и обновлена согласно указаниям Министерства здравоохранения в июле 2019 года.

## Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations(Preparations) - 1986

This medicine is dispensed without a doctor's prescription

## Nerven tablets

### Name and quantity of active ingredients:

Each tablet contains:

67.5 mg valerian native extract  
81.0 mg hawthorn leaf and flower native extract  
29.4 mg hop native extract  
81.0 mg passion flower and hawthorn berry (2.8:1) native extract

See section 6 for a list of inactive ingredients.

**Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine.** This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist. Take this medicine according to the instructions in the section about dose in this leaflet.

Consult your pharmacist if you need further information. Consult your doctor if your symptoms of illness get worse or do not improve. Do not use this medicine frequently or for a long period of time without consulting a doctor.

### 1. What is this medicine intended for?

- sedative for cases of stress and anxiety
- inducing sleep

**Therapeutic group:** sedatives and sleep aids

This medicine contains herbs whose effect has been proved. These herbs (hawthorn leaves and flowers, passion flower, hawthorn berries, hop, valerian) complement each other and have a calming effect on the heart and nerves.

### 2. Before using this medicine

#### Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to any of the active ingredients or any of the other ingredients in this medicine (see section 6).

#### Special warnings about using this medicine

Consult your doctor if you frequently experience irregular heart rate, strong palpitations, sharp pain near the heart, and shortness of breath or if this continues for a longer time. Your doctor will determine whether you have a physical problem in your heart or blood vessels or if your complaints are due to a nervous condition.

#### Before taking Nerven, tell your doctor or pharmacist if:

- you have other diseases
- you have allergies

#### Children and adolescents

This medicine is not intended for children under 12 years old. For younger children, please consult your doctor.

**If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.**

Combining Nerven with other medicines that have a sleep-inducing effect requires medical diagnosis and supervision.

#### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, consult your doctor or pharmacist before taking any medicines. Based on previous experience, there is no known risk to the infant when this medicine is used as directed. However, methodical scientific studies have not been conducted.

#### Driving and using machines

Using this medicine can affect your alertness so be careful when driving, operating dangerous machine or performing any activity that requires alertness.

### 3. How to use this medicine?

- Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

#### The recommended dosage is usually:

- In case of stress and anxiety complaints in adults: take 1-2 tablets with some water three times a day.
- In cases of sleeping problems: Take a dose of 2 tablets one hour before going to bed.

#### Do not exceed the recommended dose.

If you feel that the effect of this medicine is too weak or too strong, please consult your doctor or pharmacist.

- Swallow the medicine with some water.
- You may crush or chew the tablets, but it is not recommended. Crushing is not recommended because the tablets and their coating are hard. Chewing is not recommended because the active ingredients have a characteristic bitter taste and odor.
- Do not split the tablets. These tablets should not be split because the tablets have a hard coating and there is a risk of injury from splitting them. It is not possible to divide the tablets into equal halves.

**If you have accidentally taken a higher dose,** you may experience symptoms of tiredness, cramps in the upper abdomen, chest tightness, dizziness, dilated pupils.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

**If you forget to take the medicine** at the scheduled time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult your doctor.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.**

### 4. Side effects

Like with all medicines, using Nerven may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

#### Side effects of unknown frequency

 (the frequency of these effects has not been established yet)

Digestive side effects such as nausea and cramps in the upper abdomen have been observed with use of products containing valerian extract.

**If you experience any side effect, if any side effect gets worse or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.**

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

Or send an email to the registration holder's patient safety unit: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

### 5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

#### Storage conditions

Store in the original package, keep below 25°C.

### 6. Additional information

#### In addition to the active ingredients, this medicine also contains:

corn starch, microcrystalline cellulose, maltodextrin, hypromellose, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, hydrogenated castor oil, magnesium stearate, macrogol 400, propylene glycol, macrogol 20,000. Each tablet contains 235 mg digestible carbohydrates.

#### What the medicine looks like and contents of the pack:

white, round, convex film-coated tablet.  
Each pack contains 4, 20, 30, 60, or 120 tablets. Tablets are packed in blister trays.  
Not all pack sizes may be marketed.

#### Registration holder's name and address:

Neopharm (Israel) 1996 Ltd., 8 Hashiloah St., POB 7063, Petah Tikva 49170.

#### Manufacturer's name and address:

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, Romanshorn, Switzerland.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug Registry: 067 74 28081 00

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in November 2018 and revised in July 2019 in accordance with Ministry of Health guidelines.