

08.2019

# NERVEN

# נרבן

Active ingredient:

חומר פעיל:

**Valerian native extract**

**תמצית שורש ולריאן**

**Hawthorn leaf and flower native extract**

**תמצית צמח (עלים ופרחים) הות'ורן**

**Hop native extract**

**תמצית הופ**

**Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract**

**תמצית פרח פסיפלורה ופירות הות'ורן (1:2.8)**

Dragee (film coated tablet)

טבליה מצופה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו ביולי 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים בעלונים אשר אינם מהווים החמרות.
- עדכון העלונים כולל שינויים בתיאור הרכב התכשיר (חומרים פעילים ובלתי פעילים), אולם **בפועל לא חל כל שינוי בהרכב התכשיר.**
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

## להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Sedative, anxiety and tension states, insomnia.

## העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

2.

One film coated tablet contains:

Valeriane <u>native</u> extract	<del>67.5</del> <u>90</u> mg
<u>Hop native extract</u>	<u>29.4mg</u>
<u>Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract</u>	<u>81.0mg</u>
<u>Hawthorn leaf and flower native</u> <del>Crataegus-Herba</del> extract	<u>81.0</u> <del>90</del> mg
<del>Passiflora herba extract</del>	<del>60mg</del>
<del>Lupuli-Strobulus extract</del>	<del>42mg</del>
<del>Crataegus fructus extract</del>	<del>21mg</del>

### 5.1 Pharmacodynamic properties

(...)

However, the sedative effects of preparations of Valerian root and Hop strobile have been long recognised empirically and have been confirmed for Valerian root preparations in preclinical tests and controlled clinical studies. So far no clinical studies have been conducted with hop extracts alone as active drug for insomnia, but at least four randomized, placebo- or reference-controlled prospective clinical studies have been carried out with fixed combinations of dry extracts prepared from valerian root and hop strobilies with methanol 45% (m/m).

Orally administrated fixed combinations of these extracts in the recommended dosage have been shown to improve sleep latency and sleep quality. These effects cannot be attributed with certainty to any known constituents

. Several mechanisms of action possibly contributing to the clinical effect have been identified for diverse constituents of Valerian root (sesquiterpenols, lignans, flavonoids) and , which include interactions with the GABA-system, agonism at the A<sub>1</sub> adenosine receptor and binding to the 5-HT<sub>1A</sub> receptor. Also several mechanisms of action have been identified for diverse constituents of

Hops with the GABA-system, agonism at the melatonin receptors (ML<sub>1</sub> and ML<sub>2</sub>) and binding to serotonin receptor subtypes (5-HT<sub>4e</sub>, 5-HT<sub>6</sub> and 5-HT<sub>7</sub>). [Whether hop strobile extract acts either as a mild sedative independently or as a synergist for valerian root extract, is not yet known.](#)

For Passionflower pharmacodynamic data implies that the anxiolytic effects may be mediated via modulation of the GABA system.

(...)

### 6.1 List of excipients

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

#### העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

##### החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

90 מ"ג תמצית שורש ולריאן	(Valeriane extract 90 mg)
90 מ"ג תמצית צמח קראטגוס	(Crataegus Herba extract 90 mg)
60 מ"ג תמצית צמח הפסיפלורה	(Passiflora herba extract 60 mg)
42 מ"ג תמצית הלופולי סטרובולוס	(Lupuli Strobulus extract 42 mg)
21 מ"ג תמצית פרי קראטגוס	(Crataegus fructus extract 21 mg)

67.5 מ"ג תמצית שורש ולריאן	(Valeriane native extract 67.5 mg)
81 מ"ג תמצית צמח (עלים ופרחים) הות'ורן	(Hawthorn leaf and flower native extract 81.0 mg)
29.4 מ"ג תמצית הופ	(Hop native extract 29.4 mg)
81.0 מ"ג תמצית פרח פסיפלורה ופירות הות'ורן (1:2.8)	(Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract 81.0 mg)

(Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract 81.0 mg)

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
- כתישה אינה מומלצת עקב קושי בכתישת ציפוי הטבליה ולעיסה אפשריות אך אינן מומלצות. כתישה אינה מומלצת עקב המרקם הקשה של הטבליות והציפוי. לעיסה אינה מומלצת עקב הטעם המר והריח המאפיינים את החומרים הפעילים.
- אין מידע לגבי חציה ולעיסה של הטבליה אין לחצות את הטבליות. הטבליות אינן מיועדות לחיתוך עקב סכנת פציעה שנובעת מהמרקם הקשה של ציפוי הטבליות. חלוקה לחצאים שווים אינה אפשרית.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Corn starch, [microcrystalline cellulose](#), [maltodextrin](#), hypromellose, [colloidal anhydrous silica](#), titanium dioxide, hydrogenated castor oil, ~~colloidal anhydrous silica~~, magnesium stearate, [macrogol 400](#), propylene glycole, ~~macrogol 400~~, macrogol 20,000

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:  
ניאופרם (ישראל) בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,  
כיאן בסול  
רוקחת ממונה  
ניאופרם בע"מ