

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOÑAX FORTE GRAGEAS



Depto. Registros y Asuntos Regulatorios



Carrascal 5670, Quinta Normal, Fono: (56 2) 26746900

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene:

Extracto seco de hojas de <i>Melissa officinalis</i> L. (equivalente a 3,2 mg de ácido Rosmarínico)	80 mg
Extracto seco de partes aéreas de <i>Passiflora incarnata</i> L. (equivalente a 0,6 mg de vitexina)	200 mg
Extracto seco de raíces de <i>Valeriana officinalis</i> L. (equivalente a 0,48 mg de ácido Valerénico)	160 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200, lauril sulfato de sodio pulverizado, almidón pregelatinizado, carbonato de calcio, talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, copolímero butil metacrilato básico, macrogol 6000, sucralosa, goma xantana, macrogol 8000, dióxido de titanio, **sacarosa**, colorante FD & C azul N° 2 laca aluminica, povidona K30, goma laca, cera carnauba polvo, cera de abejas refinada. **Puede contener maltodextrina.**

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:**Fitofármaco****FARMACOLOGÍA:**

De acuerdo a la monografía para combinaciones fijas, publicada el 25 de mayo de 1991 por la Comisión E alemana, la combinación de melissa, pasiflora y valeriana, tiene una efectividad sedante y promotora del sueño para las preparaciones que contienen esta asociación de 3 hierbas.

Melissa officinalis:

El extracto de hojas de *Melissa officinalis* produce en animales tratados con dosis subhipnóticas de pentobarbital la inducción del sueño, potenciando el efecto a dosis hipnóticas del pentobarbital y mostrando propiedades sedantes en ensayos de la conducta.

En un estudio clínico realizado con comprimidos con 160 mg de extracto de raíz de valeriana y 80 mg de extracto de hojas de melisa, los resultados fueron positivos durante una semana en casos de nerviosismo, agotamiento y alteraciones del sueño, en la mayoría de los 2395 pacientes y mejoraron durante cuatro semanas. En pacientes con insomnio aumentó la eficacia del sueño, además de prolongarse las fases de sueño profundo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOÑAX FORTE GRAGEAS

Depto. Registros y Asuntos Regulatorios



Carrascal 5670, Quinta Normal, Fono: (56 2) 26746900

Passiflora incarnata:

Las sustancias químicas presentes en la Passiflora tienen efectos calmantes, inducen el sueño y alivian los espasmos musculares.

Valeriana officinalis:

Los efectos sedantes de las preparaciones de la raíz de valeriana, que han sido reconocidos empíricamente, han sido confirmados en estudios preclínicos y clínicos controlados. La administración oral de extracto seco de raíz de valeriana preparado con etanol/agua (máximo etanol 70% (V/V)) en la dosis recomendada ha demostrado mejorar la latencia y la calidad del sueño. Estos efectos no pueden atribuirse con certeza a ningún componente conocido. Varios mecanismos de acción que posiblemente pueden contribuir al efecto clínico, han sido identificados para diversos componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenos, lignanos, flavonoides) e incluyen interacciones con el sistema GABA, agonismo al receptor A1 de adenosina y unión al receptor 5-HT1A.

INDICACIÓN:

Alivio de los síntomas leves del stress mental y como coadyuvante para inducir el sueño.

POSOLOGÍA:

Vía de administración: Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Síntomas de stress y tensión nerviosa: Se recomienda 1 gragea cada 12 horas.
- Inductor del sueño: Se recomienda 2 grageas media hora antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en:

- Pacientes con historial previo de hipersensibilidad a Melissa officinalis (Toronjil), Passiflora incarnata o Valeriana officinalis (Valeriana), o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Embarazo y lactancia

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOÑAX FORTE GRAGEAS



Depto. Registros y Asuntos Regulatorios



Carrascal 5670, Quinta Normal, Fono: (56 2) 26746900

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo / Lactancia:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia. Por lo tanto, su uso en estos grupos se encuentra contraindicado.
- **Uso en niños:** No se recomienda la administración a niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y/o eficacia.
- Este medicamento puede producir somnolencia, puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir trayectos largos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no se ve afectada.

INTERACCIONES:

- Aunque no se ha demostrado la interacción entre el alcohol y los componentes de la fórmula, como una medida de precaución se recomienda que los pacientes eviten consumir bebidas alcohólicas u otros sedantes cuando se encuentre consumiendo este producto.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis y período de tratamiento recomendados, no se han descrito efectos adversos conocidos.

No obstante, el uso crónico de preparados que contienen *Valeriana officinalis* (valeriana), pueden provocar cefalea, excitabilidad, insomnio y trastornos digestivos, los cuales desaparecen al interrumpir el tratamiento.

SOBREDOSIS:

Una dosis de aproximadamente 20 g de raíz de *Valeriana* provocó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, mareos, temblor de manos y midriasis) que desaparecieron dentro de las 24 horas siguientes.

En caso de aparición de estos síntomas se debe realizar lavado gástrico.

PRESENTACIÓN:

Envase con xx grageas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SOÑAX FORTE GRAGEAS



Depto. Registros y Asuntos Regulatorios



Carrascal 5670, Quinta Normal, Fono: (56 2) 26746900

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a no más de 30° C y fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOÑAX FORTE GRAGEAS



Depto. Registros y Asuntos Regulatorios



Carrascal 5670, Quinta Normal, Fono: (56 2) 26746900

BIBLIOGRAFÍA

- Blumenthal, Busse, Goldberg, Gruenwald, Hall, Klein, Riggins and Rister.
**The complete german commission E monographs
Therapeutic guide to herbal medicines**
Primera edición, Austin, Texas, American Botanical Council, 1998.
- World Health Organization
**WHO monographs on selected medicinal plants, volume 1, monograph Radix
valerianae, pág. 267 - 276.**
Designed by WHO Graphics, Typeset in Hong Kong, Printed in Malta, 1999.
- World Health Organization
**WHO monographs on selected medicinal plants, volume 2, monograph Folium
Melissae, pág. 180 - 187.**
Designed by WHO Graphics, Typeset in Hong Kong, Printed in Malta, 2003.
- World Health Organization
**WHO monographs on selected medicinal plants, volume 3, monograph Herba
Passiflorae, pág. 257 - 267.**
Publications of the World Health Organization can be obtained from WHO Press,
World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland, Printed in
Spain, 2007.
- Folleto de Información al Profesional aprobado por el ISP para el producto “Dalay
cápsulas”, Reg ISP N° N-478/10, del 14 de abril de 2010.
<http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/N-478-10.pdf>