



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

NEUREXAN
Produkt złożony

UR.DRL.RLH.4000.0114.2011

Data: 21.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

NEUREXAN

Produkt złożony, tabletki, -

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego homeopatycznego Neurexan. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego homeopatycznego Neurexan, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Neurexan, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Neurexan i po co się go stosuje?

Neurexan jest lekiem homeopatycznym ze wskazaniami, dopuszczonym jako produkt leczniczy zawierający substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Oznacza to, że lek ten lub zawarte w nim substancje czynne mają udokumentowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej (w tym przypadku w Niemczech) przez co najmniej 10 lat od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania oraz uznają skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. Wyniki badań nieklinicznych i klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

Lek ma postać tabletek i zawiera 4 substancje czynne homeopatyczne: Passiflora incarnata D2, Avena sativa D2, Coffea arabica D12 i Zincum isovalerianicum D4.

Jak należy stosować lek Neurexan ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat. Dopuszcza się stosowanie u dzieci w wieku 2-12 lat ze wskazań lekarza.

Jak działa lek Neurexan ?

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Neurexan jest lekiem homeopatycznym stosowanym w zaburzeniach snu i stanach wzmożonego napięcia nerwowego.

Jak badano lek Neurexan?

Dokumentacja opiera się na przedstawionym piśmiennictwie naukowym.

Połączenie istniejących dowodów klinicznych dotyczących efektywności i skuteczności leku Neurexan w tabletkach wskazuje, że:

- Neurexan wytwarza statystycznie istotne zmiany w aktywności elektrycznej komórek mózgu w porównaniu z placebo (wykazano to u zdrowych ochotników). Jest to interpretowane jako dowód osiągnięcia bardziej zrównoważonego nastroju u pacjenta, co pozwala mu lepiej radzić sobie w sytuacjach stresowych.
- Efekty zastosowania leku Neurexan w codziennej praktyce lekarskiej obserwowano w badaniach porównujących Neurexan do produktów zawierających wyciąg etanolowo-wodny z korzeni kozłka lekarskiego (walerianę). Dwa badania obserwacyjne z udziałem ponad 1000 pacjentów wskazują, że 1) Neurexan poprawia fazę latencji snu i czas jej trwania,

2) poprawa jest osiągnięta wcześniej, i 3) zmniejszone jest odczuwanie zmęczenia dziennymi aktywnościami.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Neurexan?

Na podstawie przedstawionej dokumentacji uznano, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania tego produktu jest pozytywny.

Dlaczego zarejestrowano lek Neurexan?

Stwierdzono, że lek Neurexan w postaci tabletek spełnia wymagania w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zgodne polskimi i europejskimi przepisami. Uznano, że korzyści ze stosowania tego leku przeważają nad ewentualnym ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o leku Neurexan

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Neurexanu wydano w dniu 10.02.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Neurexanu można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Neurexan, znajduje się w ulotce dla pacjenta.