

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**
KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ
(*Fortestomachicae*), krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g:

Valerianae tinctura (1:5) (nalewka kozłkowa) – 24,9 g,
ekstrahent – etanol 70%

Menthae pip. tinctura (1:20) (nalewka miętowa) – 24,9 g,
ekstrahent – etanol 90%

Amara tinctura (1:5) (nalewka gorzka) – 24,9 g,
ex: Gentianae radice, Menyanthidis folio, Auranti amari pericarpio (60,0 cz., 60,0 cz., 50,0 cz.)

ekstrahent – etanol 70%

Hyperici tinctura (1:5) (nalewka z dziurawca) – 24,9 g,
ekstrahent - etanol 70%

Papaverini hydrochloridum – 0,4 g.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.
2,5 ml produktu zawiera 1460 mg etanolu.

Produkt zawiera 67-74 % obj. etanolu.

- 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**
Krople doustne.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosuje się w niestrawności i braku łaknienia u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania u osób dorosłych:

W niestrawności doustnie jednorazowo ok. 2,5 ml, co odpowiada $\frac{1}{2}$ łyżeczki preparatu w $\frac{1}{4}$ szklanki wody lub na cukier, w przypadku wystąpienia dolegliwości.

W przypadku braku łaknienia ok. 2,5 ml, co odpowiada $\frac{1}{2}$ łyżeczki preparatu w $\frac{1}{4}$ szklanki wody lub na cukier, 30 min. przed jedzeniem 3 - 4 razy na dobę.

Sposób podawania

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie (14 dni), pomimo stosowania produktu, należy zasięgnąć porady lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu lub mentol.
Nadkwaśność, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka 2,5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 21 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 3,5 mg/100 ml. Próg 15 mg/kg na dawkę jest przekroczony. Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml. Ilość alkoholu w 2,5 ml tego leku jest równoważna 37 ml piwa lub 15 ml wina. Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane.

Nalewka z dziurawca może powodować wystąpienie reakcji fotoalergiczej, dlatego podczas leczenia należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (opalanie, solarium). Nalewka z liści mięty pieprzowej u pacjentów z refluksem żołądkowo – przełykowym może powodować nasilenie zgagi. Nie stosować u pacjentów z kamieniami żółciowymi i zaburzeniami dróg żółciowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W odniesieniu do zawartości nalewki z dziurawca w produkcie - brak klinicznie istotnych interakcji przy dziennym przyjęciu hiperforyny mniejszym niż 1 mg i czasie stosowania nie dłuższym niż 2 tygodnie. Zawartość nalewki z ziela dziurawca w tym produkcie nie jest wysoka, ale nie oznacza się w nim hiperforyny, dlatego należy zachować szczególną ostrożność i brać pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji charakterystycznych dla ziela dziurawca. Łączne stosowanie preparatów z dziurawca z lekami przeciwdepresyjnymi może wywołać zespół serotoninowy objawiający się m.in. bólem głowy, nadciśnieniem tętniczym, przyśpieszeniem akcji serca. Preparaty z dziurawca mogą obniżać poziom jednocześnie przyjmowanych leków antyretrowirusowych (np. indinawiru), cyklosporyny, leków obniżających krzepliwość krwi (np. warfaryny), teofiliny i digoksyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych potwierdzających bezpieczeństwo nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Preparat może wpływać na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Z tego względu preparatu nie należy stosować przed prowadzeniem pojazdu. Ponadto alkohol zawarty w produkcie może zostać wykryty w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Lek może powodować nadwrażliwość na światło słoneczne szczególnie u osób o jasnej karnacji.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania tego produktu.

Ze względu na zawartość nalewki z ziela dziurawca po przedawkowaniu produktu należy unikać promieni słonecznych i promieniowania UV (solarium).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano przedklinicznych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 35 ml z zakrętką z kropłomierzem z mieszaniny HDPE i LDPE wraz z zatyczką z LDPE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:
9743**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 10.01.2003,
14.06.2012**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**