

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ
(Fortestomachicae) Krople doustne.



<Informacja podana systemem Braille'a: **KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ**>

Skład na 100 g: nalewka kozłkowa 24,9 g, nalewka miętowa 24,9 g, nalewka gorzka (z korzenia goryczki, liścia bobrka i owocni pomarańczy gorzkiej) 24,9 g, nalewka z dziurawca 24,9 g, papaweryny chlorowodorek 0,4 g.

Lek zawiera 67-74% obj. etanolu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Dorośli: 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 na dobę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Zawartość opakowania: 35 ml

kod: 5909990974313

6. INNE

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

Należy zapoznać się z ulotką znajdującą się pod etykietą.

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPA WERYNĄ (Fortestomachicae)

Krople doustne.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

1. Co to jest lek Krople żołądkowe z papaweryną (Fortestomachicae) i w jakim celu się go stosuje.

Krople żołądkowe z papaweryną (Fortestomachicae) są lekiem zawierającym w swoim składzie nalewkę kozłkową, nalewkę miętową, nalewkę gorzką (otrzymaną z takich surowców roślinnych jak: korzeń goryczki, liść bobrka i owocnia pomarańczy gorzkiej), nalewkę z dziurawca oraz chlorowoderek papaweryny. Produkt tradycyjnie stosuje się w niestrawności i braku łaknienia u osób dorosłych. Skuteczność produktu opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku.

Kiedy nie przyjmować leku.

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leku lub mentol
- w przypadku nadkwaśności, choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Krople Żołądkowe z papaweryną (Fortestomachicae) należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Ten lek zawiera 1460 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna 37 ml piwa lub 15 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci i młodzież.

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

Lek Krople żołądkowe z papaweryną (Fortestomachicae) a inne leki.

Ze względu na obecność w produkcie nalewki z dziurawca pacjenci przyjmujący leki wydawane na receptę powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem produktu.

Ciąża i karmienie piersią.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

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

3. Jak przyjmować lek.

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:

Dorośli: 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.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku.

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

Pominięcie przyjęcia leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek może powodować nadwrażliwość na światło słoneczne szczególnie u osób o jasnej karnacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu

działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek.

Skład na 100 g:

Valerianae tinctura (1:5) – 24,9 g,

ekstrahent – etanol 70%,

Menthae pip. tinctura (1:20) – 24,9 g,

ekstrahent – etanol 90%,

Amara tinctura (1:5) – 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) – 24,9 g,

ekstrahent - etanol 70%,

Papaverini hydrochloridum – 0,4 g.

Produkt zawiera 67-74 % obj. etanolu.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie.

Lek to krople doustne o barwie zielonobrunatnej i o aromatyczno-miętowym zapachu. Opakowanie stanowi butelka ze szkła brunatnego o pojemności 35 ml z zakrętką z kropłomierzem z mieszaniny HDPE i LDPE wraz z zatyczką z LDPE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie nr : 9743

Data ostatniej aktualizacji ulotki: