
Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE NASERCOWE

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g produktu:

Convallariae tinctura titrata (nalewka z ziela konwalii mianowana) (1:10), ekstrahent etanol 70% (V/V) - 50,0 g,

Crataegi inflorescentiae tinctura (nalewka z kwiatostanu głogu) (1:5), ekstrahent etanol 60% (V/V) - 25,0 g,

Valerianae tinctura (nalewka z korzenia kozłka) (1:5), ekstrahent etanol 70% (V/V) - 25,0 g.

Zawartość etanolu 61,0%–67,0% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych dolegliwościach serca na tle nerwicowym, jako środek wspomagający pracę serca i układu krążenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 25 kropli.

Sposób podawania

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (nalewka z ziela konwalii mianowana, nalewka z kwiatostanu głogu, nalewka z korzenia kozłka).

Nie stosować u osób chorych na alkoholizm, padaczkę lub ze schorzeniami wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku utrzymywania się objawów chorobowych lub ich nasilenia, należy zastosować leczenie z zastosowaniem silniej działających leków. Dawka jednorazowa zawiera maksymalnie do 350 mg etanolu co odpowiada 8,8 ml piwa lub 3,7 ml wina.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ze względu na zawartość etanolu i korzenia kozłka może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (w tym nudności) – częstość nieznana

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. +48 22 49-21-301, fax +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie produktu oparte jest na tradycji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE z kroplomierzem PE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-3126/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 20.02.1998 r., 04.04.2013 r.

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