

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Aflofarm, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Valerianae tinctura DER 1:4,0-4,5 ekstrahent – etanol 70% (V/V)	25 g
Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo DER 1:18-20 ekstrahent – etanol 90% (V/V)	25 g
Hyperici intractum DER 1:1 ekstrahent – etanol 96% (V/V)	25 g
Amara tinctura (DER 1:3,8-4,5) ekstrahent – etanol 70% (V/V)	25 g

Zawartość etanolu: 65-72% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

Brunatnozielona, przezroczysta ciecz o ziołowo-miętowym zapachu i gorzkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Krople stosowane są tradycyjnie w zaburzeniach trawienia, braku łaknienia, niestrawności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 kropli w kieliszku wody, stosować od 3 do 6 razy na dobę, 30 minut przed jedzeniem.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się lub nasilają podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy zawiera 356 mg alkoholu (etanolu) w każdych 15 kroplach (0,6 mL), co jest równoważne 59,33% (w/v). Ilość alkoholu w 15 kroplach (0,6 mL) tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 9 mL piwa lub 4 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Sporadyczne przypadki nietolerancji korzenia waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

U osób wrażliwych może wystąpić zgaga.

Ze względu na zawartość inkraktu z dziurawca może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie przydzielony.

Działanie pobudzające łaknienie i wydzielanie soku żołądkowego związane jest z obecnością substancji goryczkowych i olejków eterycznych.

Substancje goryczowe i olejki eteryczne drażnią zakończenia nerwowe w kubkach smakowych języka i za pośrednictwem ośrodkowego układu nerwowego kierują bodźce do nerwów wydzielniczych w błonie śluzowej żołądka. Następuje wówczas pobudzenie wydzielania śliny, soku żołądkowego oraz śluzu.

Produkt wykazuje również łagodne działanie rozkurczające (wiatropędne), które związane jest m.in. z obecnością nalewki miętowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem.
1 op. - 35 g kropli.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.(42) 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6696

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 lipca 2011 r.

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