

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE ŻOŁĄDKOWE, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera:

Valerianae tinctura (1:4-5)	25,0 g
Ekstrahent – etanol 70°	
Menthae piperitae tinctura cum menthae piperitae aetheroleo (1:19-21)	25,0 g
Ekstrahent – etanol 90°	
Hyperici intractum (1:1)	25,0 g
Ekstrahent – etanol 70°	
Amara tinctura (1:4-5) ex:	25,0 g
Gentianae radice 60 cz.	
Menyanthidis folio 60 cz.	
Aurantii amari pericarpio 50 cz.	
Ekstrahent – etanol 70°	

Produkt leczniczy zawiera 65,0% ÷ 75,0% (v/v) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenia trawienia (niestrawność, wzdęcia), brak łaknienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 do 40 kropli (co odpowiada 0,6 - 2 ml) - na pół szklanki wody, 3-4 razy na dobę 30 minut przed posiłkiem lub doraźnie w zaburzeniach trawienia.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na mentol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nasiliły się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Dawka jednorazowa 15 kropli zawiera około 0,25 g alkoholu, co jest równoważne 6,3 ml piwa lub 2,6 ml wina. Dawka jednorazowa 40 kropli zawiera około 0,8 g etanolu, co jest równoważne 20 ml piwa lub 8 ml wina. Z tego względu nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobą umysłową oraz u osób z chorobą alkoholową.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgagą) powinni unikać stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia zgagi. Pacjenci z kamicą żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej.

Podczas leczenia należy unikać intensywnej ekspozycji na promieniowanie UV.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W wyniku indukcji izoenzymów cytochromu P-450 przez substancje zawarte w wyciągu z dziurawca następuje szybsze obniżanie poziomu we krwi niektórych leków, co w konsekwencji może osłabiać ich działanie. Dotyczy to cyklosporynu, digoksyny, doustnych środków antykoncepcyjnych, indynawiru, teofiliny, warfaryny. Nie należy stosować wyciągu z dziurawca łącznie z inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie wykonano dotychczas badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawartość etanolu w preparacie wynosi 65,0% ÷ 75,0% (v/v). W 15 kroplach preparatu znajduje się około 0,25 g etanolu, w 40 kroplach – około 0,8 g etanolu. Ze względu na zawartość etanolu lek może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Hyperycyna zawarta w intrakcie z dziurawca podczas długotrwałego przyjmowania, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji może powodować reakcje fototoksyczne (wysypka, zaczerwienie skóry wystawianej na słońce).

Jeśli wystąpią inne niepożądane reakcje, niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek Krople żołądkowe jest tradycyjnie stosowany jako środek pobudzający wydzielanie soków trawiennych w zaburzeniach trawienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Lek Krople żołądkowe jest stosowany od wielu lat u ludzi i jest uważany za bezpieczny. Badań toksyczności nie przeprowadzono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła. Dopuszcza się lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem PE po 25 g, 35 g i 50 g produktu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7958

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 października 1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 październik 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU