

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople Żołądkowe, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100g produktu zawiera:

Hyperici intractum	25,0g
(wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, <i>Hyperici perforatum</i> L., (1:1), ekstrahent: 96% (v/v)	
Menthae piperitae tinctura	25,0g
(nalewka z liści <i>Mentha piperita</i> L., (1:18-20), ekstrahent: etanol 90% (v/v)	
Valerianae tinctura	25,0g
(nalewka z korzeni <i>Valeriana officinalis</i> L., (1:4,0-4,5), ekstrahent: etanol 70% (v/v)	
Amara tinctura	25,0g
(nalewka gorzka z korzeni <i>Gentiana lutea</i> L., liści <i>Menyanthes trifoliata</i> L., owocni <i>Citrus aurantium</i> L. subspecies <i>aurantium</i> , (1:3,8-4,5), ekstrahent: etanol 70% (v/v)	

Produkt zawiera 67 – 72% (v/v) etanolu.

Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy stosowany w przypadku braku łaknienia, a także dolegliwościach żołądkowych związanych z niestrawnością i wzdęciami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

30-40 kropli produktu leczniczego należy rozcieńczyć w ¼ szklanki wody i wypić. Lek do stosowania doustnego, doraźnie w razie wystąpienia dolegliwości.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (uczulenie) na którykolwiek ze składników preparatu.

Nadkwasota, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

Nie zaleca się stosowania tego produktu u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera etanol. Produkt leczniczy Krople Żołądkowe zawiera maksymalnie 72% v/v etanolu (alkoholu), tzn. ok. 700mg na dawkę jednorazową (40 kropli), co jest równoważne około 17g piwa lub 7g wina na dawkę jednorazową. Preparat nie jest wskazany u osób z chorobami wątroby, padaczką i chorobą alkoholową.

Intrakt z dziurawca może powodować wystąpienie reakcji fotoalergiczej, należy unikać ekspozycji na słońce podczas stosowania produktu.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania ziela dziurawca i korzenia goryczki u osób poniżej 18 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Produkt leczniczy ze względu na zawarty inkrakt z dziurawca może wykazywać interakcje z lekami metabolizowanymi przez wątrobę, w szczególności, gdy w metabolizmie uczestniczą izoenzymy CYP3A4 i CYP1A2 cytochromu P450. Może także ograniczać dostępność biologiczną werapamilu, warfaryny, cyklosporyny, digoksyny i teofiliny oraz zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

W przypadku przyjęcia dziennej dawki dziurawca zawierającej mniej niż 1mg hiperforyny i stosowania krócej niż 2 tygodnie, interakcje nie powinny wystąpić. Zawartość wyciągu z dziurawca w tym produkcie nie jest wysoka, ale nie oznacza się w nim zawartości hiperforyny, dlatego należy zachować szczególną ostrożność i brać pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji charakterystycznych dla ziela dziurawca.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Krople Żołądkowe ze względu na zawartość etanolu i nalewki z kozłka mogą wywierać umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane to alergie (głównie reakcje skórne, fotouczulenia).

Możliwe wystąpienie zgagi.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia spowodowane zawartością etanolu w preparacie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt nie ma nadanego kodu ATC

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przypadku nalewki gorzkiej, nalewki miętowej oraz nalewki kozłkowej badania genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksykologiczne nie były prowadzone.

Dla wyciągu z dziurawca badania toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazują działania toksycznego. Brak wystarczających badań wpływu dziurawca na reprodukcję. Podanie doustne dawki 1800mg ekstraktu z dziurawca przez 15 dni zwiększa wrażliwość skóry na promieniowanie UVA. Przyjmowanie wyciągu z dziurawca w zalecanych dawkach nie daje oznak fototoksyczności.

6. SZCZEGÓŁOWE 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 przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła ciemnego z kroplomierzem, zakrętką i ulotką w tekturowym pudełku.
Zawartość opakowania 20g, 35g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

FARMINA sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA****10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**