

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople Żołądkowe Forte

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SKŁADNIKÓW CZYNNYCH

100 g preparatu zawiera:

Valerianae tinctura	-	25,0 g
Menthae piperitae tinctura	-	25,0 g
Hyperici tinctura	-	25,0 g
Amara tinctura ex:		25,0 g
Gentianae radix,		
Menyanthidis fol.,		
Aurantii amari peric.		

Preparat zawiera do 75 % vol. etanolu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w niestrawności objawiającej się: wzdęciami, uczuciem pełności w jamie brzusznej oraz brakiem apetytu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 2,5 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić do 3 razy dziennie pół godziny przed posiłkiem.

4.3. Przeciwwskazania

Leku nie należy stosować jeśli występuje zapalenie wyrostka robaczkowego, bóle w obrębie jamy brzusznej, nadkwaśność, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy oraz w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 12 roku życia.

Dawka jednorazowa (2,5 ml) leku zawiera 1,465 g etanolu co odpowiada 25 ml piwa i 12,5 ml wina.

Ze względu na zawartość alkoholu lek nie może być stosowany przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu i chorobach umysłowych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Z uwagi na brak badań nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i laktacji.

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

Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Lek może powodować nadwrażliwość na światło słoneczne szczególnie u osób o jasnej karnacji (*Pericarpium Aurantii* i *Herba Hyperici*).

4.9. Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania leku

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Krople Żołądkowe Forte są tradycyjnym lekiem łagodzącym zaburzenia trawienia oraz stosowanym jako środek pobudzający łaknienie.

Działanie leku tłumaczy się tym, że związki goryczowe zawarte w nalewkach pobudzają wydzielanie soku żołądkowego, poprawiają trawienie, wzmagają łaknienie a także działają wiatropędnie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dla produktu Krople Żołądkowe Forte nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksykologicznych dla produktu Krople Żołądkowe Forte.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Nie dotyczy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25^o C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z oranżowego szkła po 35 g pakowane w kartonik.
Do opakowania dołączona jest miarka.

6.6. Instrukcje dotyczące sposobu użycia leku

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„Herbapol-Lublin” S. A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4941

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

10 maj 2000 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-09-29