

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOCARDINA® krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g kropli zawiera:

Convallariae tinctura titrata (1:4,0-4,5), 30,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Crataegi folii cum flore tinctura (1:4,0-4,5), 20,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Valerianae tinctura (1:4,0-4,5), 20,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

1 ml ($\approx$ 0,918 g) kropli zawiera 0,28 g nalewki konwaliowej mianowanej (1:4,0 - 4,5), 0,18 g nalewki z kwiatostanu głogu (1:4,0 - 4,5), 0,18 g nalewki kozłkowej (1:4,0 - 4,5).
Ekstrahenty: etanol 70% V/V

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Preparat tradycyjnie stosowany w stanach łatwego męczenia się. Wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca (niewymagającym stosowania innych leków, bez objawów zastoju krążenia) i osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 1 - 2 ml (20 - 40 kropli) 2 do 3 razy dziennie.

Młodzież powyżej 12 roku życia: 0,5 – 1 ml (10-20 kropli) 2 do 3 razy dziennie.

Przyjmować po jedzeniu z niewielką ilością płynu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu, stany niedoboru potasu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać dzieciom w wieku do 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera średnio 64% V/V etanolu, stąd każda dawka (1 ml) zawiera 0,518 g etanolu. Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z chorobami wątroby, epilepsją oraz cierpiących na alkoholizm.

W przypadku wystąpienia obręzków spowodowanych przez niewydolność serca należy zastosować silniejsze środki nasercowe.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

Nie zaleca się łączenia produktu z innymi glikozydami nasercowymi.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie zaleca się stosowania preparatu u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u tej grupy pacjentów.

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

Neocardina zawiera około 64 % V/V etanolu i nalewkę z korzenia kozłka. Każda dawka (1 ml) zawiera ok. 0,518 g alkoholu, co jest równoważne 12,8 ml piwa, 5,3 ml wina na dawkę. Lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, a także nasilać skłonność do zasypiania. Nie zaleca się kierowcom przyjmowania leku przed podróżą.

4.8. Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

4.9. Przedawkowanie

Mogą wystąpić objawy przedawkowania glikozydami nasercowymi oraz alkoholem. Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Neocardina. Dane literaturowe na temat zatruc ostrych po przedawkowaniu u ludzi preparatów z konwalii wskazują, że głównymi objawami były: arytmia, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) i ośrodkowego układu nerwowego (ból głowy, senność, zaburzenia widzenia). W przypadku zatrucia należy zastosować odpowiednie procedury medyczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC nie został nadany przez WHO. Lek stosowany jest tradycyjnie. Brak danych dotyczących właściwości farmakologicznych leku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne preparatu nie zostały wykonane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności dla preparatu jako kompozycji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nalewka z owocu róży, nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej, etanol 96% V/V, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką z kroplomierzem, zawierająca 40 g preparatu.

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**
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
R/0221.
9. **DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
04.03.1999 / 06.05.2005
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2008-09-23