

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KROPLE NASERCOWE

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Skład na 100 g produktu:

*Convallariae tinctura titrata* (nalewka z ziela konwalii mianowana) (1:10), ekstrahent etanol 70% (V/V) - 50,0 g,

*Crataegi inflorescentiae tinctura* (nalewka z kwiatostanu głogu) (1:5), ekstrahent etanol 60% (V/V) - 25,0 g,

*Valerianae tinctura* (nalewka z korzenia kozłka) (1:5), ekstrahent etanol 70% (V/V) - 25,0 g.

Zawartość etanolu 61,0%–67,0% (V/V).

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Krople doustne.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych dolegliwościach serca na tle nerwicowym, jako środek wspomagający pracę serca i układu krążenia.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

##### Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 25 kropli.

##### Sposób podawania

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne (nalewka z ziela konwalii mianowana, nalewka z kwiatostanu głogu, nalewka z korzenia kozłka).

Nie stosować u osób chorych na alkoholizm, padaczkę lub ze schorzeniami wątroby.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku utrzymywania się objawów chorobowych lub ich nasilenia, należy zastosować leczenie z zastosowaniem silniej działających leków. Dawka jednorazowa zawiera maksymalnie do 350 mg etanolu co odpowiada 8,8 ml piwa lub 3,7 ml wina.

##### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie stwierdzono interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ze względu na zawartość etanolu i korzenia kozłka może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (w tym nudności) – częstość nieznana

#### 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, fax +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie produktu oparte jest na tradycji.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych, nie wykonano badań farmakokinetycznych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

#### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE z kroplomierzem PE.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA  
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków  
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-3126/LN**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 20.02.1998 r., 04.04.2013 r.**

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