

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHOLITOL

płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100g:

<i>Curcumae tinctura</i>	- 30 g,
<i>Taraxaci succus</i>	- 25 g,
<i>Valerianae tinctura</i>	- 15 g,
<i>Menthae pip. tinctura</i>	- 12 g,
<i>Cynarae tinctura</i>	- 11 g,
<i>Belladonnae tinctura</i>	- 7 g.

Produkt zawiera 58-63 % (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt stosowany tradycyjnie w zaburzeniach trawiennych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Należy podawać 3 razy dziennie po 25 kropli w 1 łyżce stołowej wody 5 min. po jedzeniu.

Młodzież od 14 do 18 lat:

Należy podawać 3 razy dziennie po 15 kropli w 1 łyżce stołowej wody 5 min. po jedzeniu.

Sposób podawania

Cholitol przeznaczony jest do podawania doustnego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

Nie stosować u osób z częstoskurczem serca, arytmia, jaskrą, przerostem gruczołu krokowego, w niedrożności dróg żółciowych i jelit z uwagi na obecność *Belladonnae tinctura*. Nie stosować w kamicy żółciowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt stosuje się doraźnie w niestrawności.

Produkt zawiera 58-63 % (V/V) etanolu tj. 370 mg etanolu w 25 kroplach co odpowiada 9,38 ml piwa lub 3,91 ml wina, natomiast w 15 kroplach zawarte jest 220 mg etanolu co odpowiada 5,58 ml piwa lub 2,33 ml wina.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie podawać dzieciom poniżej 14 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktu w tych okresach.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę 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 lub biegunka) – 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania dotychczas nie są znane.

Po zastosowaniu dawki dziesięciokrotnie wyższej niż dawka zalecana lub większej, z uwagi na obecność *Belladonnae tinctura*, mogą potencjalnie wystąpić: suchość w ustach, zmniejszenie wydzielania gruczołów potowych i ślinowych, zmniejszenie czynności wydzielniczych żołądka, rozszerzenie źrenic, suchość i zaczerwienienie skóry, hipertermia, przyspieszenie akcji serca, trudności w oddawaniu moczu, a nawet halucynacje i drgawki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego. Wszystkie składniki użyte w produkcie leczniczym stosowane są w lecznictwie od wielu lat.

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 o pojemności 35 ml z polietylenową zakrętką z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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
email: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/6982

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 03.02.1997, 28.02.2012**

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