

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Etykieto-ulotka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE ŻOŁĄDKOWE, *krople doustne*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g kropli zawiera:

substancje czynne: Valerianae tinctura 25,0 g, Menthae piperitae tinctura cum menthae piperitae aetheroleo 25,0 g, Amara tinctura 25,0 g, Hyperici intractum 25,0 g

Produkt leczniczy zawiera 65,0% ÷ 75,0% (v/v) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

25 g kod : 5909990211432

35 g kod : 5909990211449

50 g kod : 5909990211456

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła. Dopuszcza się lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7958

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Krople doustne

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Krople żołądkowe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople żołądkowe
3. Jak stosować lek Krople żołądkowe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople żołądkowe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople żołądkowe i w jakim celu się go stosuje

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

Wskazania

Tradycyjnie stosowany jako środek pobudzający wydzielanie soków trawiennych w zaburzeniach trawienia (niestrawność, wzdęcia, brak łaknienia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople żołądkowe

Kiedy nie stosować leku Krople żołądkowe:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nalewkę kozłkową, nalewkę miętową, intrakt z dziurawca i nalewkę gorzką lub na mentol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Krople żołądkowe należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgaga) powinni unikać stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia zgagi. Pacjenci z kamicą żółciową i innymi zaburzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej.

Podczas leczenia należy unikać intensywnej ekspozycji na promieniowanie UV.

Jeśli objawy nasilą się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Lek Krople żołądkowe zawiera etanol (alkohol).

Lek Krople żołądkowe zawiera 65,0% ÷ 75,0% etanolu. Dawka jednorazowa 15 kropli zawiera około 0,25 g alkoholu, co jest równoważne 6,3 ml piwa lub 2,6 ml wina. Dawka jednorazowa 40 kropli zawiera około 0,8 g etanolu, co jest równoważne 20 ml piwa lub 8 ml wina.

15 kropli leku zawiera około 0,25 g alkoholu etylowego, z tego względu nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobą umysłową oraz u osób z chorobą alkoholową.

Lek Krople żołądkowe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obecny w leku Krople żołądkowe intrakt z dziurawca może osłabiać działanie cyklosporyn, digoksyny, doustnych środków antykoncepcyjnych, indynawiru, teofiliny, warfaryny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią; przed użyciem należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu lek może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Krople żołądkowe

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 do 40 kropli (co odpowiada 0,6-2 ml) - na pół szklanki wody, 3-4 razy na dobę 30 minut przed posiłkiem lub doraźnie w zaburzeniach trawienia.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Krople żołądkowe jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Krople żołądkowe

Brak dostępnych danych dotyczących przedawkowania leku, jednakże w przypadku przedawkowania leku przez osoby kierujące pojazdami istnieje możliwość osłabienia zdolności psychofizycznych i wykrycia alkoholu w powietrzu wydychanym.

Pominięcie zastosowania leku Krople żołądkowe

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na obecność w kroplach intraktu z dziurawca może wystąpić uwrażliwienie skóry na promieniowanie nadfioletowe, zwłaszcza u osób z jasną karnacją.

Jeśli wystąpią inne niepożądane reakcje, niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Krople żołądkowe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

Dopuszcza się lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople żołądkowe

Substancjami czynnymi leku są: nalewka kozłkowa, nalewka miętowa, intrakt z dziurawca i nalewka gorzka.

100 g kropli zawiera:

Valerianae tinctura (1:4-5)	25,0 g
-----------------------------	--------

Ekstrahent – etanol 70°

Menthae piperitae tinctura cum menthae piperitae aetheroleo (1:19-21)	25,0 g
---	--------

Ekstrahent – etanol 90°

Hyperici intractum (1:1)	25,0 g
--------------------------	--------

Ekstrahent – etanol 70°

Amara tinctura (1:4-5) ex:	25,0 g
----------------------------	--------

Gentianae radice	60 cz.
------------------	--------

Menyanthidis folio	60 cz.
--------------------	--------

Aurantii amari pericarpio	50 cz.
---------------------------	--------

Ekstrahent – etanol 70°
Lek zawiera 65,0% ÷ 75,0% (v/v) etanolu

Jak wygląda lek Krople żołądkowe i co zawiera opakowanie

Lek ma postać płynu doustnego barwy zielonawo-brunatnej.

Dostępne opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem PE po 25 g, 35 g i 50 g produktu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

tel. +48 52 386 73 10, fax +48 52 386 73 23

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

KROPLE ŻOŁĄDKOWE

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy