CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople Żołądkowe, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100g produktu leczniczego zawiera:
Hyperici intractum 25,0g
(wyciąg ze świeżego ziela, *Hyperici perforatum* L., (1:1), ekstrahent: 96% (V/V))
Menthae piperitae tinctura 25,0g
(nalewka z liści *Mentha piperita* L., (1:18-20), ekstrahent: etanol 90% (V/V))
Valerianae tinctura 25,0g
(nalewka z korzeni *Valeriana officinalis* L., (1:4,0-4,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V))
Amara tinctura 25,0g
(nalewka gorzka z korzeni *Gentiana lutea* L., liści *Menyanthes trifoliata* L., owocni *Citrus aurantium* L. *subspecies aurantium*, (1:3,8-4,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V))

Produkt zawiera 67 – 72% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

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 roślinny stosowany w przypadku braku łaknienia, a także dolegliwościach żołądkowych związanych z niestrawnością i wzdęciami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
30-40 kropli produktu leczniczego należy rozcieńczyć w $^1/_4$ szklanki wody i wypić. Lek do stosowania doustnego, doraźnie w razie wystąpienia dolegliwości żołądkowych lub 30 minut przed posiłkiem w przypadku braku łaknienia.

Dzieci
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podania
Podanie doustne

Czas stosowania

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (uczulenie) na substancje czynne leku lub na mentol.
Nadkwaśność, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, bóle w obrębie jamy brzusznej.
Nie zaleca się stosowania tego produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera etanol. Produkt leczniczy Krople Żołądkowe zawiera maksymalnie 72% V/V etanolu (alkoholu), tzn. ok. 700mg na dawkę jednorazową (40 kropli), co jest równoważne około 17g piwa lub 7g wina na dawkę jednorazową. Preparat nie jest wskazany u osób z chorobami wątroby, padaczką i chorobą alkoholową.
Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgagą) powinni unikać stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia zgagi. Pacjenci z kamicą żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej.
Wyciąg z ziela dziurawca może powodować wystąpienie reakcji fotoalergicznej, należy unikać ekspozycji na słońce podczas stosowania produktu.
Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania ziela dziurawca i korzenia goryczki u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy ze względu na zawarty wyciąg z ziela dziurawca może wykazywać interakcje z lekami metabolizowanymi przez wątrobę, w szczególności, gdy w metabolizmie uczestniczą izoenzymy CYP3A4 i CYP1A2 cytochromu P450. Może także ograniczać dostępność biologiczną werapamilu, warfaryny, cyklosporyny, digoksyny i teofiliny oraz zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.
W przypadku przyjęcia dziennej dawki dziurawca zawierającej mniej niż 1 mg hiperforyny i stosowania krócej niż 2 tygodnie, interakcje nie powinny wystąpić. Zawartość wyciągu z dziurawca w tym produkcie nie jest wysoka, ale nie oznacza się w nim zawartości hiperforyny, dlatego należy zachować szczególną ostrożność i brać pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji charakterystycznych dla ziela dziurawca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.
Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji.Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Krople żołądkowe ze względu na zawartość etanolu i nalewki z kozłka mogą wywierać umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane to alergie (głównie reakcje skórne, fotouczulenia).
Możliwe wystąpienie zgagi.

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia spowodowane zawartością etanolu w preparacie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przypadku nalewki gorzkiej, nalewki miętowej oraz nalewki kozłkowej badania genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksykologiczne nie były prowadzone.
Dla wyciągu z dziurawca badania toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazują działania toksycznego. Brak wystarczających badań wpływu dziurawca na reprodukcję. Podanie doustne dawki 1800mg wyciągu z dziurawca przez 15 dni zwiększa wrażliwość skóry na promieniowanie UVA. Przyjmowanie wyciągu z dziurawca w zalecanych dawkach nie daje oznak fototoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem pionowym, w tekturowym pudełku. Zawartość opakowania 20g lub 35g.

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

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20639

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 października 2012 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Data: