

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**KELICARDINA** krople doustne

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera:

**Convallariae extractum fluidum (1:1)** 50,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

**Crataegi folii cum flore extractum fluidum (1:1)** 42,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

**Troxeutinum** 0,5 g

1 ml (tj. ok. 0,940 g) kropli doustnych zawiera: 0,47 g Convallariae extractum fluidum (wyciąg płynny z ziela - liści konwalii) (1:1), co odpowiada od 2,5 j.g. do 4,2 j.g. glikozydów nasercowych, 0,40 g Crataegi folii cum flore extractum fluidum (wyciąg płynny z kwiatostanu głogu) (1:1) i 4,7 mg troxeutinum (trokserutyna).

Produkt leczniczy zawiera 59 - 67 % V/V etanolu, tj. do 542 mg na dawkę (1 ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Lek tradycyjnie stosowany w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, niewymagającej stosowania innych leków, bez objawów zastoju krążenia i w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 20 kropli (ok. 1 ml) 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie. Produkt zaleca się przyjmować między posiłkami.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, zapalenie wsierdza, miażdżyca naczyń wieńcowych, blok serca, zawał mięśnia sercowego, okres podawania sulfonamidów, stany niedoboru potasu.

Ze względu na różną siłę działania nie zaleca się łączenia produktu z innymi glikozydami nasercowymi.

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

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Produkt leczniczy zawiera 59 - 67 % V/V etanolu tzn. do 542 mg na dawkę (1 ml), co jest równoważne 13,4 ml piwa, 5,6 ml wina. Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z chorobami wątroby, epilepsją oraz cierpiących na alkoholizm.

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

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

Nie należy stosować Kelicardiny z innymi lekami zawierającymi glikozydy nasercowe i beta-blokerami.

Ze względu na obecność w składzie produktu leczniczego wyciągu z liści konwalii, może nastąpić zwiększenie siły działania preparatu jak również natężenie działań ubocznych przy równoczesnym stosowaniu chinidyny, soli wapnia, saluretyków, środków przeczyszczających oraz przy długotrwałej terapii glikokortykosteroidami.

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

##### Ciąża

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

##### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku ponieważ nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u tej grupy pacjentów.

##### Płodność

Brak danych.

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

Produkt leczniczy zawiera 59 - 67 % V/V etanolu (alkoholu), tzn. do 542 mg na dawkę (1 ml), co jest równoważne 13,4 ml piwa, 5,6 ml wina.

Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w okresie pół godziny po zażyciu.

#### 4.8 Działania niepożądane

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

Podczas stosowania produktu leczniczego Kelicardina bardzo rzadko mogą wystąpić: nudności, zaburzenia rytmu serca, ból głowy, pokrzywka.

##### **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 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492-13-01, fax +48 22 492-13-09, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

#### 4.9 Przedawkowanie

Mogą wystąpić objawy przedawkowania glikozydami nasercowymi oraz alkoholem.

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Kelicardina.

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 przywrócić równowagę wodno-elektrolitową organizmu i wyrównać niedobór magnezu.

W ciężkich przypadkach należy zapewnić wspomaganie oddechowo-kръżeniowe, podać tlen oraz atropinę.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

Lek stosowany tradycyjnie jako nieznacznie zwiększający siłę skurczu mięśnia sercowego działanie inotropowo dodatnie) i zmniejszający częstotliwość jego skurczów (działanie chronotropowo ujemne). Glikozydy kardenolidowe zawarte w wyciągu z ziela konwalii mają udokumentowane słabe działanie podobne do strofantyny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyczne leku nie zostały wykonane.

Glikozydy konwalii łatwo wchłaniają się w jelicie cienkim, ale w niewielkim stopniu (ok. 10%); w małym stopniu wiążą się one z frakcją albumin osocza (około 16%), wobec czego ich działanie lecznicze występuje szybko, lecz trwa krótko; nie kumulują się w organizmie.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań toksyczności dla produktu jako kompozycji.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol 96% V/V

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

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

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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

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

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50 – 951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

Tel: +48 71 33-57-225

Faks: +48 71 372-47-40

e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr R/0140

## **9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

01.03.1999 r/16.12.2013 r.

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