

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOCARDINA krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera:

Convallariae tinctura titrata (1:4,0-4,5) 30,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Crataegi folii cum flore tinctura (1:4,0-4,5) 20,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Valerianae tinctura (1:4,0-4,5) 20,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

1 ml (tj. ok 0,918 g) kropli zawiera 0,28 g nalewki konwaliowej mianowanej (1:4,0 - 4,5),

0,18 g nalewki z kwiatostanu głogu (1:4,0 - 4,5),

0,18 g nalewki kozłkowej (1:4,0 - 4,5).

Ekstrahent: etanol 70% V/V

Lek zawiera około 64 % V/V etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1

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 leczniczy roślinny stosowany w stanach łatwego męczenia się.

Wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca (niewymagającym stosowania innych leków, bez objawów zastój krążenia) i osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 - 2 ml (20 - 40 kropli) 2 do 3 razy na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat: 0,5 – 1 ml (10-20 kropli) 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie, przyjmować po posiłku z niewielką ilością płynu

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Stany niedoboru potasu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać dzieciom w wieku do 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera średnio 64% V/V etanolu, każda dawka (1 ml) zawiera 0,518 g etanolu, co jest równoważne 12,8 ml piwa, 5,3 ml wina na dawkę.

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 przeprowadzono badań dotyczących interakcji.
Nie zaleca się łączenia produktu z innymi glikozydami nasercowymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neocardina zawiera około 64 % V/V etanolu oraz nalewkę z korzenia kozłka. Każda dawka (1 ml) zawiera ok. 0,518 g alkoholu, co jest równoważne 12,8 ml piwa, 5,3 ml wina na dawkę. Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się kierowcom przyjmowania leku przed podróżą.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania kropli doustnych Neocardina.

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.

4.9. Przedawkowanie

Mogą wystąpić objawy przedawkowania glikozydami nasercowymi oraz alkoholem. Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Neocardina. 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 zastosować odpowiednie procedury medyczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC jeszcze nie przydzielony.
Lek stosowany jest tradycyjnie. Brak danych dotyczących właściwości farmakologicznych leku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne preparatu nie zostały wykonane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności dla preparatu jako kompozycji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nalewka z owocu róży, nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej, etanol 96% V/V, woda oczyszczona.

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 poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

Bez 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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/0221.

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

04.03.1999 r/14.08.2013 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO