

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NALEWKA GORZKA

(*Amara tinctura*) Płyn doustny.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml [co odpowiada 0,91 g] płynu doustnego zawiera 1 ml *Amara tinctura* (nalewka gorzka) – nalewka złożona (1:5) z *Gentiana lutea* L., *radix* (korzeń goryczki), *Menyanthes trifoliata* L., *folium* (liść bobrka), *Citrus aurantium* L., ssp. *aurantium*, *epicarpium et mesocarpium* (owocnia pomarańczy gorzkiej) (60/60/50), ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera 63-70% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany pomocniczo w braku łaknienia, niestrawności.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

W niestrawności jednorazowo ok. 0,6 ml (10 – 12 kropli) nalewki.

W braku łaknienia ok. 0,6 ml (10 – 12 kropli) nalewki stosować 30 min. przed posiłkiem 3 razy na dobę, maksymalnie do 6 razy.

Dzieci i młodzież

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną. Nie stosować w stanach zapalnych żołądka i dwunastnicy, chorobie wrzodowej, nadkwaśności.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku bólu żołądka niewiadomego pochodzenia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza. Dawka jednorazowa produktu zawiera 0,3 g etanolu, co odpowiada 7,8 ml piwa lub 3,3 ml wina. Ze względu na zawartość alkoholu produkt nie jest polecany do stosowania u dzieci i młodzieży, u pacjentów z chorobą alkoholową, padaczką lub chorobami wątroby.

Dzieci i młodzież

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie notowano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych po przyjęciu produktu.

Z uwagi na zawartość etanolu produkt upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, bólów głowy. Częstość tych działań jest nieznana. W rzadkich przypadkach może wystąpić tachykardia, świąd oraz nadwrażliwość na światło.

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

Ze względu na znaczną zawartość etanolu produkt przedawkowy upośledza zdolności psychofizyczne. Ze względu na silny gorzki smak przedawkovanie może przejściowo zaburzać odbiór bodźców smakowych.

Przy znacznym przedawkowaniu możliwe jest wystąpienie nudności i wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 70° (V/V).

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-2665/LN.

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 08.08.1990 r., 08.04.2013 r.**
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**