CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIGESTONIC, płyn doustny 0,35-0,50 mg/g związków antranoidowych w przeliczeniu na reinę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład:
1 ml [co odpowiada 0,89 g] płynu doustnego zawiera 1 ml płynnego wyciągu z *Hyperici herba* (ziele dziurawca) – 5,70 cz., *Chamomillae flore* (kwiat rumianku) – 2,84 cz., *Menthae piperitae folio* (liść mięty pieprzowej) – 2,84 cz., *Rhei radice* (korzeń rzewienia) – 2,86 cz., *Rosae fructu* (owoc róży) – 2,84 cz., *Foeniculi fructu* (owoc kopru włoskiego) – 1,46 cz., *Coriandri fructu* (owoc kolendry) – 1,46 cz. (1:5).
1 ml produktu zawiera 0,31 - 0,45 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na reinę.
Ekstrahent – etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu 60,0 - 68,0 % (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany w niestrawności.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: doustnie 1 łyżeczka (5ml) preparatu w ¼ szklanki wody. Stosować 3 razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania

Niedrożność i stany zapalne jelit, kamica żółciowa. Nadwrażliwość na składniki produktu. Choroby w których jest przeciwwskazane przyjmowanie etanolu (np. padaczka, choroba alkoholowa, choroby wątroby).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u dzieci do 12 roku życia.
Lek zawiera 60-68 % etanolu, jednorazowa dawka produktu (5 ml płynu) zawiera do 2,7 g alkoholu, co odpowiada 68 ml piwa lub 28 ml wina.
Szkodliwy dla osób cierpiących na alkoholizm.

Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i osób cierpiących na choroby wątroby, padaczkę.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Systematyczne przyjmowanie produktu może powodować aktywację cytochromu P450, co może prowadzić do osłabienia działania innych leków np. środków przeciwwirusowych (indynawir), cyklosporyny, warfaryny, teofiliny, digoksyny i doustnych środków antykoncepcyjnych. Nie stosować z lekami przeciwdepresyjnymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Produkt zawiera alkohol.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Z uwagi na zawartość etanolu (dawka jednorazowa 5 ml zawiera do 2,7 g etanolu) preparat wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie uczulenia na światło (ze względu na zawartość w składzie *Hyperici herba*) i reakcje alergiczne.

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

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie preparatu jest oparte na tradycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25ºC.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką polietylenową.
Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

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

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
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:

R/0090

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA:

19.10.1993 r.,29.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 12.06.2017 r.