

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TINCTURA CRATAEGI Herbapol w Krakowie SA , płyn doustny, 4,63g/5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g produktu:

Nalewka z kwiatostanu głogu (*Crataegi inflorescentiae tinctura*) – 100 g.

Preparat stanowi macerat (1:5) etanolem 60% (v/v) *Crataegus monogyna* Jacquin oraz *Crataegus oxyacantha* L. inflorescentia (kwiatostanu głogu).

Zawartość etanolu 53-58% obj.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany w stanach łatwego męczenia się, w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca nie wymagającej stosowania innych leków, jako wspomagający pracę serca i układu krążenia oraz w dolegliwościach serca o podłożu nerwowym. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: dorośli: 1 łyżeczkę (ok. 5 ml) rozpuścić w szklance (ok. 200 ml) wody. Przyjmować w 4-5 podzielonych dawkach w ciągu dnia. Działanie preparatu występuje po 2-3 tygodniach stosowania.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Nie dotyczy. Produkt przeznaczony jest dla osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiatostan głogu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera do 58 % v/v etanolu (alkoholu), czyli w 2,3 g w dawce jednorazowej (5 ml), co stanowi równowartość 58 ml piwa lub 24 ml wina.

Ze względu na zawartość etanolu lek może działać szkodliwie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczkę.

Pacjenta należy poinformować, że w przypadku, gdy dolegliwości nie ustąpią, objawy utrzymają się przez okres dłuższy niż 6 tygodni lub następuje gromadzenie się płynu (z objawami obrzęku nóg) oraz w przypadku wystąpienia objawów poważnej niewydolności serca, takich jak: duszności, ból w okolicy serca promieniujący w kierunku ramion, górnej części jamy brzusznej i w okolice szyi, powinien zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież: Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu preparatu nie należy stosować przed prowadzeniem pojazdu ponieważ alkohol może zostać wykryty w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

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

Nie wykonano badań farmakodynamicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych, nie wykonano badań na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 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 aluminiową lub polietylenową.

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 Zielańskie „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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0808

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.01.2017

