

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

#### **Doppelherz Energovital Tonik K**

płyn doustny; preparat złożony

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

20 ml płynu (pojedyncza dawka) zawiera substancje czynne:

- *Crataegi fructus extractum fluidum* (wyciąg płynny z owoców głogu; 100% wyciąg natywny DER 1:1; ekstrahent: 50% m/m etanol) 400 mg
- *Crataegi fructus extractum fluidum* (wyciąg płynny z owoców głogu; 100% wyciąg natywny DER 1:2; ekstrahent: 60% V/V etanol) 220 mg
- *Melissae folii extractum fluidum* (wyciąg płynny z liści melisy; 100% wyciąg natywny DER 1:1; ekstrahent: 30% m/m etanol) 100 mg
- *Rosmarini folii extractum fluidum* (wyciąg płynny z liści rozmarynu; 100% wyciąg natywny DER 1:1; ekstrahent: 19% V/V etanol) 100 mg
- *Valerianae radices extractum fluidum* (wyciąg płynny z korzenia kozłka lekarskiego; 100% wyciąg natywny DER 1:1; ekstrahent: 40% m/m etanol) 100 mg

oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Miód	100 mg
Cukier inwertowany 70%	900 mg
Glicerol 85%	1 060 mg
Wino słodkie	18 010 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz pkt. 6.1

Zawiera 17% obj. etanolu.

### 3. Postać farmaceutyczna

Płyn doustny.

Wygląd leku: ciemno-brązowy płyn w butelce oranżowej, w pudełku kartonowym.

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny. Skuteczność leku opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu leczniczym.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako środek wspomagający czynność serca i układu krążenia w szczególności w stanach napięcia nerwowego. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania wyłącznie w podanych wskazaniach.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

*Dawkowanie (dorośli):*

stosować doustnie po 20 ml leku 3-4 razy na dobę, podczas posiłków i przed snem.

*W przypadku samoleczenia bez diagnozy lekarskiej – nie zaleca się stosowania dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli po 2 tygodniach stosowania objawy nie ustąpią lub się nasilą – pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.*

*Dzieci i młodzież:*

Nie zaleca się stosowania leku z powodu braku odpowiednich danych i zawartości alkoholu.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którykolwiek składnik preparatu.

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

W związku z zawartością alkoholu nie zaleca się stosowania u osób z chorobami wątroby, chorobą alkoholową, epilepsją, osób z uszkodzeniami mózgu, kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz u dzieci. Z uwagi na zawartość cukru inwertowanego nie zaleca się stosowania u osób z dziedziczną nietolerancją fruktozy lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dawka leku (20 ml) zawiera 2,8 g alkoholu, co odpowiada 70 ml piwa 95% obj.) lub 30 ml wina (12% obj.). Dawka dobową (60-80 ml) odpowiada 1-1,4 ww (wymienika węglowodanowego).

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Alkohol i wyciągi ziołowe zawarte w leku mogą wpływać na wchłanianie i skuteczność innych leków. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z lekami o działaniu uspokajającymi.

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

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią z uwagi na brak odpowiednich badań w tym zakresie.

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

Z uwagi na zawartość alkoholu preparat może wpływać negatywnie na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się przyjmowania preparatu przed prowadzeniem pojazdu lub obsługą maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nie stwierdzono przy podanym dawkowaniu. Nie można wykluczyć objawów uczulenia (nadwrażliwości) na niektóre składniki leku. Korzeń kozłka lekarskiego może niekiedy wywoływać łagodne objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (mdłości, kolkę jelitową).

#### *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 (URPLW MiPB), Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl), tel.: 22 49 21 301 lub 22 492 11 00, fax: 22 492 13 09.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania, lecz po podaniu dawki wielokrotnie przekraczającej zalecaną można spodziewać się: obniżenia ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca lub objawów związanych z przedawkowaniem alkoholu.

## **5. Właściwości farmakologiczne**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie badano.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych dotyczących produktu. Poszczególne składniki produktu leczniczego wykazują niską toksyczność.

#### *Korzeń kozłka lekarskiego*

Olejki eteryczne i ekstrakty z korzenia kozłka lekarskiego na bazie etanolu wykazują niską toksyczność u gryzoni podczas testów ostrej toksyczności i w testach toksyczności przewlekłej (po podawaniu przez okres 4-8 tygodni).

#### *Liście melisy*

Nalewka z liści melisy (1:5, etanol 70%) w teście Ames'a przy zastosowaniu szczepu *Salmonella typhimurium* nie wykazuje mutageniczności. Brak efektu genotoksycznego w teście segregacji somatycznej przy zastosowaniu *Aspergillus nidulans*.

#### *Liście rozmarynu*

Ekstrakt liści rozmarynu na bazie 15% etanolu w dawce 2 g/kg m.c. nie powodował efektu letalnego ani anomalii po podaniu śródnaskórkowym pojedynczej dawki u szczurów lub myszy. Wyciąg z rozmarynu wykazuje działanie przeciwmutagenne. Nie stwierdzono genotoksyczności lub kancerogenności. Istnieją doniesienia z badań na zwierzętach, że liście rozmarynu mogą wykazywać działanie poronne, jednakże dane te wymagają potwierdzenia.

#### *Owoce głogu*

Brak danych dotyczących samych owoców głogu. Wysokie dawki (3 g/kg m.c.) wodno-etanolowych ekstraktów kwiatostanów głogu nie powodowały efektu letalnego ani objawów toksyczności. LD50 po podaniu śródnaskórkowym jest szacowane na 1170 mg/kg u myszy i 750 mg/kg u szczurów. Toksyczność przewlekła jest bardzo niska. Nie stwierdzono efektu teratogennego ani istotnego biologicznie efektu mutagennego.

## **6. Dane farmaceutyczne**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Miód

Cukier inwertowany 70%

Glicerol 85%

Karmel alkaliczny (E 150a)

Wino słodkie

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie przebadano.

### **6.3. Okres trwałości**

3 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Butelka ze szkła oranżowego z plastikową nakrętką, w kartonowym pudełku:

250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez szczególnych wymagań.

#### **7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Schleswiger Str. 74

24941 Flensburg,

Niemcy

info@queisser.de

tel. +49 461 999 6 164

#### **8. Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Pozwolenie nr 15086

#### **9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / przedłużenia pozwolenia**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 stycznia 2009

Data ostatniego przedłużenia ważności pozwolenia:

.....

#### **10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**

.....