

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE NASERCOWE, 50 g + 25 g + 25 g/ 100 g, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli doustnych zawiera:

Nalewka z ziela konwalii (<i>Convallariae Tinctura titrata</i>) DER 1 : 7-9, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% v/v co odpowiada 50 g nalewki w 100 g produktu leczniczego	458 mg,
Nalewka z kwiatostanu głogu (<i>Crataegi Tinctura</i>) DER 1 : 2,4-5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 60% v/v co odpowiada 25 g nalewki w 100 g produktu leczniczego	229 mg
Nalewka kozłkowa (<i>Valerianae Tinctura</i>) DER 1 : 4,5-5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% v/v co odpowiada 25 g nalewki w 100 g produktu leczniczego	229 mg

Produkt zawiera od 61% do 67% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne
Brunatnozielony płyn o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

Jeśli w czasie stosowania produktu objawy nie ustępują lub występują działania niepożądane należy skontaktować się z lekarzem.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny działający tonizująco na mięsień sercowy oraz wykazujący działanie uspokajające. Tradycyjnie stosowany jako środek wspomagający pracę serca i układu krążenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 2 do 3 razy dziennie po 20 do 40 kropli.

Nie przekraczać dawki jednorazowej 3,0 g, co odpowiada w przybliżeniu 82 kroplom i około 3,3 ml płynu oraz dawki dobowej 10,0 g, co odpowiada w przybliżeniu 270 kroplom i około 18,9 ml płynu. (25 kropli odpowiada objętości ok. 1 ml roztworu i masie ok. 0,92 g kropli.)

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera do 67% (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. do ok. 0,67 ml na dawkę, co jest równoważne ok. 13,4 ml piwa lub ok. 5,6 ml wina na dawkę. Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką. Produkt może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu ze względu na zawartość alkoholu i brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu ze względu na zawartość alkoholu i brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu Krople nasercowe, zwłaszcza przyjęte w dawce większej niż zalecana, mogą ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane dotychczas nie są znane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego Krople nasercowe, objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: nie przydzielony

Krople nasercowe zawierają mianowaną nalewkę z ziela konwalii majowej (*Tinctura Convallariae titrata*), nalewkę z kwiatostanu głogu (*Tinctura Crataegi*) oraz nalewkę z korzenia kozłka lekarskiego (*Tinctura Valerianae*).

Nie prowadzono badań farmakodynamicznych dla produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol, woda

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od światła.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 40 ml zawierająca 35 g produktu, zamknięta zakrętką aluminiową z kroplomierzem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL 2667/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.09.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO