

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cravisol, 2,313 g + 1,601 g + 0,694 g/5 ml, płyn doustny

Crataegi inflorescentiae intractum + Melissa herbae intractum + Visci herbae intractum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cravisol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cravisol
3. Jak stosować lek Cravisol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cravisol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cravisol i w jakim celu się go stosuje

Cravisol to płyn doustny. Substancje czynne leku stanowią wyciągi etanolowe ze świeżego kwiatostanu głogu, świeżego ziela melisy, świeżego ziela jemioli.

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

Wskazania do stosowania

Lek tradycyjnie stosowany wspomagająco w łagodnych zaburzeniach pracy serca na tle nerwowym, również w okresie menopauzy u kobiet.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cravisol

Kiedy nie stosować leku Cravisol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cravisol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Cravisol, ponieważ dawka jednorazowa leku (5 ml) zawiera do 2,5 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 26 ml wina i 62 ml piwa.

Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.

Ulotka dla pacjenta

Cravisol

Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczkę.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wskazania i zawartość etanolu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Cravisol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie zanotowano interakcji z innymi lekami.

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi środkami farmaceutycznymi mogącymi mieć niekorzystny wpływ na wątrobę.

Stosowanie leku Cravisol z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji oraz wpływu na płodność. Lek zawiera do 2,5 g etanolu w dawce jednorazowej. Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu (do 2,5 g w 5 ml) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w czasie stosowania leku Cravisol, ponieważ alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

Lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn, a także sprawność psychoruchową.

3. Jak stosować lek Cravisol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli: 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody przyjmować 4 razy na dobę. Podanie doustne.

Dzieci i młodzież: Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zalecany czas kuracji 4 tygodnie. Jeżeli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią po 4 tygodniach stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cravisol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cravisol

W przypadku zastosowania większej dawki leku Cravisol niż zalecana, mogą wystąpić objawy związane z zawartością etanolu.

Dotychczas nie zanotowano przypadków przedawkowania leku Cravisol.

Pominięcie zastosowania leku Cravisol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Cravisol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie są znane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cravisol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Cravisol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cravisol

- 100 ml płynu zawiera:
 - 46,26 g wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp.* L.) (1:1),
 - rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V),

Ulotka dla pacjenta Cravisol

- 32,02 g wyciągu ze świeżego ziela melisy (*Melissa officinalis* L.) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V),
- 13,88 g wyciągu ze świeżego ziela jemioli (*Viscum album* L.) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 42 - 52% (V/V).

Jak wygląda lek Cravisol i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku, wraz z miarką z polipropylenu 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: