

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Crataegi Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp. L.*) - *Crataegi inflorescentiae recentis intractum* (1:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62 % V/V.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

Płyn barwy zielonobrunatnej o zapachu swoistym dla użytych surowców.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny wspomagający pracę serca i układu krążenia, stosowany w łagodnych dolegliwościach serca związanych z wiekiem, po wykluczeniu poważnych chorób serca przez lekarza.

Intractum Crataegi Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

#### **Dorośli**

Lek należy przyjmować 4 razy dziennie po 2,5 ml, rozcieńczony w niewielkiej ilości wody. Zaleca się przyjmowanie preparatu systematycznie przynajmniej przez 3 tygodnie.

#### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaostrzenia objawów lub nie ustąpienia dolegliwości w okresie 6 tygodni od momentu rozpoczęcia przyjmowania produktu leczniczego lub w przypadku wystąpienia obrzęków (zazwyczaj nóg) należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia duszności, bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej i w okolicy szyi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dawka jednorazowa preparatu (2,5 ml) zawiera około 1,1 g etanolu.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

#### Dzieci i młodzież

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

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

Ze względu na zawartość etanolu w preparacie nie zaleca się równoczesnego stosowania leku z innymi środkami farmaceutycznymi mogącymi wpływać niekorzystnie na wątrobę. Głóg może działać synergistycznie z glikozydami naparstnicy,  $\beta$ -blokerami i innymi lekami hipotensyjnymi. Możliwa jest modyfikacja dawki ww. preparatów.

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

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

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu w trakcie stosowania leku.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy lek, Intractum Crataegi Phytopharm może powodować działania niepożądane. Dotychczas nie są znane.

#### 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 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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Ze względu na zawartość etanolu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, a także osłabiać sprawność psychoruchową.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

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

Brak danych. Nie wykonano badań na zwierzętach.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Nie zawiera.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

Nie stosować leku Intractum Crataegi Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Crataegi Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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@euoplant-group.pl](mailto:info@euoplant-group.pl)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/1091

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.07.1988

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**