

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KELICARDINA, krople doustne

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera:

*Convallariae extractum fluidum* (1:1) 50,0 g

ekstrahent: etanol 70% (V/V)

*Crataegi folii cum flore extractum fluidum* (1:1) 42,0 g

ekstrahent: etanol 70% (V/V)

*Troxerutinum* 0,5 g

1 ml (co odpowiada ok. 0,940 g płynu) zawiera: 0,47 g wyciągu płynnego (1:1) z *Convallaria maialis* L., *herba* (ziele konwalii), co odpowiada od 2,5 j.g. do 4,2 j.g. glikozydów nasercowych, 0,40 g wyciągu płynnego (1:1) z *Crataegus monogyna* Jacquin i *Crataegus oxycantha* L. *folium cum flos* (kwiatostan głogu) i 4,7 mg *troxerutinum* (trokserutyna).

Produkt leczniczy zawiera 59% - 67% (V/V) etanolu, tj. 536 mg na dawkę (1 ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Lek tradycyjnie stosowany w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, niewymagającej stosowania innych leków, bez objawów zastoju krążenia i w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w podeszłym wieku.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 20 kropli (ok. 1 ml) 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie; zaleca się przyjmować między posiłkami.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż dwa tygodnie lub nasilają się podczas stosowania, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, zapalenie wsierdzia, miażdżyca naczyń wieńcowych, blok serca, zawał mięśnia sercowego, okres podawania sulfonamidów, stany niedoboru potasu.

Ze względu na różną siłę działania nie zaleca się łączenia produktu z innymi glikozydami nasercowymi.

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

W przypadku wystąpienia obrzęków spowodowanych przez niewydolność serca należy zastosować silniejsze środki nasercowe.

Ze względu na zawartość etanolu, nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z chorobami wątroby, epilepsją oraz cierpiących na alkoholizm.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

Produkt leczniczy zawiera 59% - 67% (V/V) etanolu tzn. 536 mg na dawkę (1 ml), co jest równoważne 14 ml piwa, 6 ml wina.

Dawka 1 ml płynu podana dorosłemu o masie ciała (m.c.) 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 7,7 mg/kg m.c., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 1,3 mg/100ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.

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

Nie należy stosować produktu leczniczego z innymi lekami zawierającymi glikozydy nasercowe i beta-blokerami.

Ze względu na obecność w składzie produktu leczniczego wyciągu z liści konwalii, może nastąpić zwiększenie siły działania preparatu jak również natężenie działań ubocznych przy równoczesnym stosowaniu chinidyny, soli wapnia, saluretyków, środków przeczyszczających oraz przy długotrwałej terapii glikokortykosteroidami.

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

##### Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u tej grupy pacjentów.

##### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku ponieważ nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u tej grupy pacjentów.

##### Płodność

Brak danych.

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

Produkt leczniczy zawiera 59% - 67% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. 536 mg na dawkę (1 ml), co jest równoważne 14 ml piwa, 6 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

#### 4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Kelicardina mogą wystąpić:

Zaburzenia przewodzenia pokarmowego (nudności) - bardzo rzadko

Zaburzenia serca (zaburzenia rytmu serca) - bardzo rzadko

Zaburzenia układu nerwowego (ból głowy) - bardzo rzadko

Zaburzenia układu immunologicznego (pokrzywka) - bardzo rzadko

##### 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 22 492-13-01  
fax +48 22 492-13-09  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Mogą wystąpić objawy przedawkowania glikozydami nasercowymi oraz alkoholem.

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Kelicardina.

Dane literaturowe na temat zatruc ostrych po przedawkowaniu u ludzi preparatów z konwalii wskazują, że głównymi objawami były: arytmia, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) i ośrodkowego układu nerwowego (ból głowy, senność, zaburzenia widzenia).

W przypadku zatrucia należy przywrócić równowagę wodno-elektrolitową organizmu i wyrównać niedobór magnezu.

W ciężkich przypadkach należy zapewnić wspomaganie oddechowo-kръżeniowe, podać tlen oraz atropinę.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Lek stosowany tradycyjnie jako nieznacznie zwiększający siłę skurczu mięśnia sercowego działanie inotropowo dodatnie) i zmniejszający częstotliwość jego skurczów (działanie chronotropowo ujemne). Glikozydy kardenolidowe zawarte w wyciągu z ziela konwalii mają udokumentowane słabe działanie podobne do strofantyny.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyczne leku nie zostały wykonane.

Glikozydy konwalii łatwo wchłaniają się w jelicie cienkim, ale w niewielkim stopniu (ok. 10%); w małym stopniu wiążą się one z frakcją albumin osocza (około 16%), wobec czego ich działanie lecznicze występuje szybko, lecz trwa krótko; nie kumulują się w organizmie.

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

Nie prowadzono badań toksyczności dla produktu jako kompozycji.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Etanol 96% (V/V)

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

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

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką z kroplomierzem z PE, zawierająca 40 g leku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak 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**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel: +48 71 33-57-225

fax: +48 71 372-47-40

e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

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

Pozwolenie Nr R/0140

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

01.03.1999 /16.12.2013

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