

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{Butelka ze szkła barwnego o pojemności 40 ml zawierająca 35 g produktu}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE NASERCOWE

50 g + 25 g + 25 g/ 100 g, Krople doustne

Convallariae Tinctura titrata + Crataegi Tinctura + Valerianae Tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

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

Lek zawiera 61% do 67% (v/v) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol, woda.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

35 g

Kod kreskowy EAN UCC 5909994266711

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

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.)

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. +48 22 742 00 22

e-mail informacjaoleku@hasco-lek.pl

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL 2667/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt leczniczy roślinny tradycyjny, którego wskazania do stosowania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią etykiety, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

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

Wskazania do stosowania

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

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku. Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na zawartość etanolu lek, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane

Działania niepożądane nie są znane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Informacja podana brajlem: krople nasercowe