

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOCARDINA, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowiada ok. 0,918 g płynu) zawiera:

0,28 g nalewki mianowanej (1:4,0 - 4,5) z *Convallaria maialis* L., herba (ziele konwalii),

0,18 g nalewki (1:4,0 - 4,5) z *Crataegus monogyna* Jacquin i *Crataegus oxycantha* L., folium cum flos (kwiatostan głogu),

0,18 g nalewki (1:4,0 - 4,5) z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka).

Ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.

Lek zawiera do 66% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w stanach łatwego męczenia się.

Wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca (niewymagającym stosowania innych leków, bez objawów zastoiny krążenia) i osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 - 2 ml (20 - 40 kropli) 2 do 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 0,5 – 1 ml (10-20 kropli) 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie, przyjmować po posiłku z niewielką ilością płynu.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z chorobami wątroby, epilepsją oraz cierpiących na alkoholizm.

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

Produkt leczniczy zawiera etanol do 66% (V/V), 1 ml zawiera ok. 0,528 g etanolu, co jest równoważne 14 ml piwa lub 6 ml wina, 2 ml zawierają ok. 1,056 g etanolu co jest równoważne 27 ml piwa lub 11 ml wina.

Dawka 1 ml kropli doustnych podana dorosłemu o masie ciała (m.c.) 70 kg powoduje narażenie na etanol wynoszące 7,5 mg/kg m.c., co może powodować zwiększenie stężenia etanolu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 1,3 mg/100 ml.

Dawka 1 ml kropli doustnych podana młodzieży o masie ciała 40 kg powoduje narażenie na etanol wynoszące 13,2 mg/kg m.c, co może powodować zwiększenie stężenia etanolu we krwi

(ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 2,2 mg/100 ml. Próg 15 mg/kg na dawkę jest osiągnięty, natomiast próg 75 mg/kg na dawkę nie jest osiągnięty.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie zaleca się łączenia produktu z innymi glikozydami nasercowymi (np. digoksyną).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, a także nasilać skłonność do zasypiania.

Alkohol oraz nalewka z korzenia kozłka zawarte w leku mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się kierowcom przyjmowania leku przed podróżą. Produkt leczniczy Neocardina zawiera do 66% (V/V) etanolu oraz nalewkę z korzenia kozłka. 1 ml zawiera ok. 0,528 g etanolu, co jest równoważne 14 ml piwa lub 6 ml wina, 2 ml zawierają ok. 1,056 g etanolu co jest równoważne 27 ml piwa lub 11 ml wina.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania kropli doustnych Neocardina.

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 Neocardina.

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 zastosować odpowiednie procedury medyczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC jeszcze nie przydzielony.

Lek stosowany jest tradycyjnie. Brak danych dotyczących właściwości farmakologicznych leku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne preparatu nie zostały wykonane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności dla preparatu jako kompozycji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nalewka z owocu róży

Nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej

Etanol 96% (V/V)

Woda oczyszczona.

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 poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

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

Tel: +48 71 33-57-225

Faks: +48 71 372-47-40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/0221

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.03.1999 r./14.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO