

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 ml płynu zawiera:

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

- 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: 52 - 62% (V/V).

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Płyn doustny.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

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

Cravisol jest wskazany do stosowania u dorosłych.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

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

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

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### Czas stosowania

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

### **4.3 Przeciwwskazania**

Stwierdzona nadwrażliwość na składniki leku.

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

Dawka jednorazowa leku Cravisol (5 ml) zawiera do 2,5 g etanolu, co odpowiada 62 ml piwa i 26 ml wina. Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.

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

### Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na charakter wskazań i zawartość etanolu.

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

Nie odnotowano.

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

Lek zawiera etanol. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

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

Ze względu na zawartość etanolu (do 2,5 g w dawce jednorazowej) 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 będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową.

### **4.8 Działania niepożądane**

Nie zgłoszono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku Cravisol.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie 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 181C,

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**

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Ze względu na szkodliwy wpływ etanolu, przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Lek tradycyjnie stosowany, którego skuteczność i bezpieczeństwo opierają się wyłącznie na danych bibliograficznych dla składników leku oraz na długim okresie jego stosowania i doświadczeniu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego Cravisol**

---

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

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3 Okres ważności**

36 miesięcy.

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

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.

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

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

### **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@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

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

R/0625

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.03.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.05.2014

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