

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardiol C, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli (co odpowiada 910 mg) zawiera:

360 mg nalewki z: *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *C. leavigata* (Poir.) DC. (syn. *C. oxyacanthoides* Thuill.; *C. oxyacantha* auct.) *fructus et folium cum flore* (owoc i kwiatostan głogu) oraz *Valeriana officinalis* L.s.l, *radix* (korzeń kozłka)

DER (1:4,0-4,5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V),

250 mg nalewki mianowanej z *Convallariae majalis* L., *herba* (ziele konwalii)

DER (1:4,0-4,5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V),

130 mg wyciągu płynnego z: *Cola nitida* (Vent.) Schott et Endl. (*C. vera* K. Schum.)

i ich odmian jak również *Cola acuminata* (P. Beauv.) Schott et. Endl. (*Sterculia acuminata* P. Beauv.) *semen* (zarodki kola) DER (1:2), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V),

0,655 mg kofeiny.

Produkt leczniczy zawiera 60%-69% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Płyn o barwie brunatnej lub oliwkowobrunatnej o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w stanach łatwego męczenia się.

Wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, nie wymagającej stosowania innych leków i bez objawów zastoju krążenia oraz w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w podeszłym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dorośli: 20-40 kropli rozcieńczyć w kieliszku wody, stosować od 2 do 3 razy na dobę. Dopuszczalne jest zwiększenie dawki do 60 kropli jednorazowo.

Młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15-25 kropli rozcieńczyć w kieliszku wody, stosować od 2 do 3 razy na dobę.

Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem, jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie, po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku wystąpienia obrzęków spowodowanych przez niewydolność serca należy zastosować silniejsze środki nasercowe po konsultacji z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy chorobowe nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

Lek zawiera do 69% (V/V) etanolu (alkohol). W każdym 0,75 ml płynu (15 kropli) znajduje się ok. 0,41 g etanolu, co odpowiada 11,0 ml piwa lub 5,0 ml wina. W każdym kolejnych 0,25 ml płynu (5 kropli) zawartość etanolu wzrasta o ok. 0,14 g co jest równoważne ok. 4,0 ml piwa i 2,0 ml wina.

Średnia dawka jednorazowa dla młodzieży w wieku powyżej 12 lat to 1 ml płynu (20 kropli), a maksymalna dawka jednorazowa to 1,25 ml płynu (25 kropli).

Średnia dawka jednorazowa dla dorosłych to 2 ml płynu (40 kropli), a maksymalna dawka jednorazowa to 3 ml płynu (60 kropli).

Dawka 0,75 ml i 1,25 ml płynu podana młodzieży w wieku powyżej 12 roku życia o masie ciała 40 kg do 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące odpowiednio 5,9-10,4 mg/kg mc. i 9,9-17,3 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) 0,99-1,73 mg/100 ml i 1,64-2,89 mg/100 ml.

Dawka 1 ml, 2 ml i 3 ml płynu podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące odpowiednio 7,9 mg/kg mc. 15,8 mg/kg mc. i 23,7 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 1,31 mg/100 ml, 2,63 mg/100 ml oraz 3,94 mg/100 ml

Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami w trakcie stosowania produktu leczniczego Cardiol C.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków.

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

Produkt zawiera do 69% (V/V) etanolu i nalewkę z korzenia kozłka. Może osłabiać sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz nasilać skłonność do zasypiania.

Nie zaleca się przyjmowania produktu przez kierowców przed podróżą.

4.8 Działanie niepożądane

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Cardiol C mogą wystąpić:

zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. nudności, skurcze w jamie brzusznej) - częstość nieznana.

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 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

Mogą wystąpić objawy przedawkowania glikozydami nasercowymi oraz alkoholem etylowym.

Dane literaturowe na temat zatruc ostrych po przedawkowaniu u ludzi produktów z konwalii 1,5 do 3 krotnie wskazują, że głównymi objawami były: arytmia, zaburzenia ze strony przewodzenia pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) i ośrodkowego układu nerwowego (ból głowy, senność, zaburzenia widzenia).

W przypadku zatrucia należy uzupełnić zaopatrzenie wodno-elektrolitowe organizmu i wyrównać niedobór magnezu. W ciężkich przypadkach należy zapewnić pomoc tlenowo-kръżeniową oraz podać atropinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach serca (inne).

Kod ATC: C 01 AX

Lek stosowany tradycyjnie jako nieznacznie zwiększający siłę skurczu mięśnia sercowego (działanie inotropowe dodatnie) oraz zmniejszający częstotliwość jego skurczów (działanie chronotropowe ujemne). Glikozydy kardenolidowe zawarte w składniku kierunkowym produktu, nalewce z ziela konwalii mają udokumentowane słabe działanie podobne do strofantyny.

Składniki produktu leczniczego: nalewka z konwalii, alkaloidy purynowe (kofeina) i flawonoidy zmniejszają napięcie mięśni gładkich naczyń, zwiększają wydalanie moczu i poprawiają krążenie obwodowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne produktu nie zostały wykonane.

Według danych literaturowych glikozydy konwalii (głównie konwalatoksyna) działają podobnie jak strofantyna, jednak słabiej ze względu na ograniczone wchłanianie, które po podaniu doustnym wynosi ok. 10% dawki. Dystrybucja 6 godzin po podaniu dootrzewnowym obejmuje nerki, mięśnie i wątrobę. Metabolizm obejmuje ogólnie odłączanie reszt cukrowych od aglikonów steroidowych, hydroksylację i hydrogenizację i sprzęganie aglikonów. Działanie moczopędne osiągane jest po 60-90 minutach, po czym wolno spada. Konwalatoksyna wiąże się w około 16% z białkami osocza. Eliminacja następuje po 2 dniach przez nerki i z kałem.

Dane literaturowe na temat kofeiny wskazują, że wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego, przenika ona przez barierę krew-mózg, maksymalne stężenie w osoczu osiąga przed upływem 1 godziny i jest metabolizowana w wątrobie.

Okres połowicznej eliminacji wynosi 3-5 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności dla produktu jako kompozycji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 70% (V/V)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego, z zakrętką z polietylenu z kropłomierzem, zawierająca 40 g produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Produkt podawać w kieliszku wody.

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. 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 71 335 72 25
fax: +48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0052

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

30.11.1956 r. / 09.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO