

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

CARDIOBONISOL

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych:

Skład na 100g:

Ginkgo bilobae folium tinct.	40g,
Crataegi inflorescentiae tinct.	35g,
Cynarae folium tinct.	25g,

3. Postać farmaceutyczna:

Płyn doustny

4. Szczegółowe dane kliniczne:

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

4.1 Wskazania do zastosowania:

Preparat stosowany jest tradycyjnie w stanach łatwego męczenia się i w leczeniu wspomagającym początkowego okresu upośledzonej wydolności serca.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania:

Podawać doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć.

Stosować od 1 do 3 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 2,5 ml leku (do kieliszka wody nalać ok. 1 małej łyżeczki preparatu).

4.3 Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na ziele karczocha lub inne rośliny z rodziny Compositae (Asteraceae) lub na którykolwiek ze składników produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności:

Lek zawiera do 62% alkoholu, czyli do 1,26g w jednej dawce (2,5 ml), co odpowiada 32 ml piwa lub 13ml wina na dawkę. Zastosowanie leku może być szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić przed zastosowaniem u dzieci i osób z grup ryzyka jak np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką. Ze względu na zawartość alkoholu oraz zakres terapeutycznego zastosowania nie zaleca się stosowania u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Nie są znane.

4.6. Ciąża i laktacja.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Ze względu na zawartość alkoholu nie

przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ przedawkowanie preparatu powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane.

Dotychczas nie stwierdzono.

4.9 Przedawkowanie.

Lek zawiera 1,26 g alkoholu w jednej dawce (2,5 ml). Przy bardzo dużym przekroczeniu tej dawki mogą wystąpić objawy nadużycia alkoholu oraz nudności i podrażnienie przewodu pokarmowego.

5. Właściwości farmakologiczne.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne.

Nie badano właściwości farmakodynamicznych produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne.

Preparat złożony – brak badań farmakokinetycznych preparatu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Nie wykonano badań przedklinicznych preparatu Cardiobonisol. Wszystkie składniki proponowanego środka są tradycyjnie stosowane w medycynie ludzkiej od wielu lat

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne.

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Brak.

6.2 Niezgodności:

Brak.

6.3 Okres trwałości.

36 miesięcy w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE, zawierająca 40g lub 100g preparatu, umieszczona w kartoniku tekturowym, opisanym drukiem informacyjnym zgodnie z przepisami oraz ulotka informacyjna.

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania leku.

Nie jest wymagana instrukcja użytkowania leku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY.

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED Krzysztof Błęcha
34 – 300 Żywiec, ul. Stawowa 23

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie nr: R/ 6578

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i data jego przedłużenia.

1996-03-05

2001-03-06

2006-02-24

2007-03-07

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego.

03.2025