

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE NASERCOWE, 50 g + 25 g + 25 g/100 g, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli doustnych (co odpowiada 25 kroplom) zawiera:

Convallariae tinctura titrata

Nalewka z *Convallaria maialis* L., herba (ziele konwalii)

DER 1 : 7-9, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% v/v 458 mg
co odpowiada 50 g nalewki w 100 g produktu leczniczego

Crataegi tinctura

Nalewka z *Crataegus* L., inflorescentia (kwiatostan głogu)

DER 1 : 2,4-5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 60% v/v 229 mg
co odpowiada 25 g nalewki w 100 g produktu leczniczego

Valerianae tinctura

Nalewka z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka)

DER 1 : 4,5-5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% v/v 229 mg
co odpowiada 25 g nalewki w 100 g produktu leczniczego

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 540 mg/ml.

Produkt zawiera od 61% do 67% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne.

Brunatnozielony płyn o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE 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 działający tonizująco na mięsień sercowy oraz wykazujący działanie uspokajające. Tradycyjnie stosowany jako środek wspomagający pracę serca i układu krążenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 do 3 razy na dobę po 20 do 40 kropli.

Stosować zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Nie przekraczać dawki jednorazowej 3 g, co odpowiada w przybliżeniu 82 kroplom i około 3,3 ml płynu oraz dawki dobowej 10 g, co odpowiada

w przybliżeniu 270 kroplom i około 10,9 ml płynu (25 kropli odpowiada objętości 1 ml roztworu i masie ok. 0,92 g kropli).

Jeśli w czasie stosowania produktu objawy nie ustępują, pogorszą się lub wystąpią działania niepożądane należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli puchną kostki lub nogi, występuje ból w okolicy serca, który może promieniować do ramion, górnej części brzucha lub okolicy szyi, lub w przypadku problemów z oddychaniem (duszności), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera do 540 mg alkoholu (etanol) w każdym mililitrze. Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 45 ml piwa lub 18 ml wina. Ilość alkoholu w tym produkcie prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Dawka tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 25,5 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (*ang. blood alcohol concentration, BAC*) o około 4,2 mg/100 ml. Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.

Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Alkohol zawarty w tym produkcie leczniczym może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu oraz nalewki z kozłka, produkt może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpią objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po spożyciu przetworów z korzenia kozłka lekarskiego mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość występowania nie jest znana.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego Krople nasercowe, objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Krople nasercowe zawierają mianowaną nalewkę z ziela konwalii majowej (*Tinctura Convallariae titrata*), nalewkę z kwiatostanu głogu (*Tinctura Crataegi*) oraz nalewkę z korzenia kozłka lekarskiego (*Tinctura Valerianae*).

Nie prowadzono badań farmakodynamicznych dla produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol, woda

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od światła. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 40 ml zawierająca 35 g produktu, zamknięta zakrętką aluminiową z kroplomierzem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL 2667/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.09.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO