
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 doustnego 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.

Płyn barwy zielonobrunatnej o zapachu swoistym dla użytych surowców. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

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

Produkt leczniczy 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: produktu leczniczego 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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia w przypadku wystąpienia obrzęku kostek lub nóg, pojawienia się bólu w okolicy serca, który

może promieniować do ramion, górnej części brzucha lub okolicy szyi lub w przypadku trudności w oddychaniu (duszności).

Ten lek zawiera do 2,5 g alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (5 ml). Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna 63 ml piwa i 25 ml wina.

Dawka 5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 36 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 6 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie 50 mg/100 ml.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie stosować 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

Produkt leczniczy zawiera etanol. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu (do 2,5 g w dawce jednorazowej 5 ml) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w czasie stosowania produktu leczniczego Cravisol, ponieważ alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

Produkt leczniczy może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłoszono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego 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

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

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

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować produktu leczniczego 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@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 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**