Krople Żołądkowe Forte *(Valerianae tincture, Menthae piperitae tincture, Hyperici tincture, Amara tinctura ex Gentianae radix, Menyanthidis folium, Aurantii amari pericarpium)*. **Skład i postać:** 100 g produktu leczniczego zawiera: nalewkę z Valeriana officinalis L., radix (korzeń kozłka) (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70° - 25,0 g; nalewkę z Mentha x piperite L., folium (liść mięty pieprzowej) (1:20), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 90° - 25,0 g; nalewkę z Hypericum perforatum L., herba (ziele dziurawca) (1:4,47), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70° - 25,0 g; nalewkę gorzką (Amara tinctura) (1:5) z Gentiana lutea L., radix (korzeń goryczki), Menyanthes trifoliata L., folium (liść bobrka), Citrus aurantium L., pericarpium (naowocnia pomarańczy gorzkiej) - (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70°) - 25,0 g. Produkt zawiera 65%-75% (V/V) etanolu. Płyn doustny. **Wskazania:** Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym okresie stosowania i doświadczeniu. Produkt stosuje się tradycyjnie w niestrawności objawiającej się wzdęciami, uczuciem pełności w jamie brzusznej oraz w tymczasowym braku apetytu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2,5 ml płynu rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić 3 razy na dobę. W niestrawności zazwyczaj stosuje się po posiłkach, w braku apetytu pół godziny przed posiłkiem. Sposób podawania: podanie doustne. Czas stosowania: jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na mentol. Zapalenie wyrostka robaczkowego, bóle w obrębie jamy brzusznej, nadkwaśność, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie zaleca się podawania produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami umysłowymi. Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgagą) powinni unikać stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia się zgagi. Pacjenci z kamicą żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej. Podczas leczenia należy unikać intensywnej ekspozycji na promieniowanie UV. Produkt leczniczy zawiera do 75% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 1480 mg etanolu na dawkę jednorazową (2,5 ml), co jest równoważne 37,5 ml piwa, 15,6 ml wina na dawkę. Produkt szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (□1/1000 do <1/100), rzadko (□1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia psychiczne: częstość nieznana - uczucie niepokoju. Zaburzenia układu nerwowego: częstość nieznana - ból głowy. Zaburzenia serca: rzadko - tachykardia. Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - nudności, skurcze brzucha, zgaga. W przypadku zastosowania kropli u osób z refluksem żołądkowo-przełykowym choroba może ulec zaostrzeniu i może nasilić się zgaga. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: częstość nieznana - nadwrażliwość na światło słoneczne (szczególnie u osób o jasnej karnacji), skórne reakcje alergiczne, świąd. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana - uczucie zmęczenia. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 4941 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.10.16.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.