CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE ŻOŁĄDKOWE FORTE, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu leczniczego zawiera:
Nalewka z *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka)
(1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70° - 25,0 g
Nalewka z *Mentha* x *piperite* L., *folium* (liść mięty pieprzowej)
(1:20), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 90° - 25,0 g
Nalewka z *Hypericum perforatum* L., *herba* (ziele dziurawca)
(1:4,47), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70° - 25,0 g
Nalewka gorzka (*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.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Produkt stosuje się tradycyjnie w niestrawności objawiającej się wzdęciami, uczuciem pełności w jamie brzusznej oraz w tymczasowym braku apetytu.

4.2 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na mentol.
Zapalenie wyrostka robaczkowego, bóle w obrębie jamy brzusznej, nadkwaśność, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pacjenci przyjmujący inne leki, które wydawane są z przepisu lekarza, powinni przed zastosowaniem przetworów z dziurawca poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało określone.
Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci stosujący produkt nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 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. Patrz także punkt 4.4.

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.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Krople Żołądkowe Forte są produktem leczniczym roślinnym tradycyjnie stosowanym w łagodzeniu zaburzeń trawienia oraz stosowanym jako środek pobudzający łaknienie.
Działanie produktu tłumaczy się tym, że związki goryczowe zawarte w nalewkach pobudzają wydzielanie soku żołądkowego, poprawiają trawienie, wzmagają łaknienie a także działają wiatropędnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dla produktu leczniczego Krople Żołądkowe Forte nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 39 ml płynu.
Do opakowania dołączona jest miarka.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4941

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.10.2019 r.