

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KROPLE ŻOŁĄDKOWE FORTE, płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Krople Żołądkowe Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople Żołądkowe Forte
3. Jak stosować lek Krople Żołądkowe Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople Żołądkowe Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople Żołądkowe Forte i w jakim celu się go stosuje

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

Lek stosowany tradycyjnie w niestrawności oraz jako środek pobudzający łaknienie.

Działanie leku tłumaczy się tym, że związki goryczowe zawarte w nalewkach pobudzają wydzielanie soku żołądkowego, poprawiają trawienie, wzmagają łaknienie a także działają wiatropędnie.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople Żołądkowe Forte

Kiedy nie stosować leku Krople Żołądkowe Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na mentol;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie wyrostka robaczkowego, bóle w obrębie jamy brzusznej, nadkwaśność, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Krople Żołądkowe Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami umysłowymi.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przelykowym (zgaga) 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.

Krople Żołądkowe Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Pacjenci stosujący lek nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Krople Żołądkowe Forte zawiera etanol

Ten lek zawiera 1500 mg alkoholu (etanolu) w każdym 2,5 ml płynu (4500 mg alkoholu (etanolu) w każdym 7,5 ml płynu). Ilość alkoholu w dawce (2,5 ml) tego leku jest równoważna 38 ml piwa lub 15 ml wina (113 ml piwa lub 45 ml wina na 7,5 ml płynu).

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Krople Żołądkowe Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

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.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Krople Żołądkowe Forte

Brak danych na temat przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Krople Żołądkowe Forte

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonego leczenia. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- tachykardia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie niepokoju,
- ból głowy,
- nadwrażliwość na światło słoneczne (szczególnie u osób o jasnej karnacji),
- skórne reakcje alergiczne, świąd,
- uczucie zmęczenia,
- nudności, skurcze brzucha, zgaga. W przypadku zastosowania kropli u osób z refluksem żołądkowo-przelykowym choroba może ulec zaostrzeniu i może nasilić się zgaga.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Krople Żołądkowe Forte

Lek należy przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople Żołądkowe Forte

- Substancjami czynnymi leku są: nalewka z korzenia kozłka, nalewka miętowa, nalewka z ziela dziurawca, nalewka gorzka (*Amara tinctura*) z: korzenia goryczki, liści bobrka, naowocni pomarańczy gorzkiej.

100 g leku zawiera:

Nalewka z *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny:
etanol 70% (V/V) - 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 (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

Lek zawiera 65%-75% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Krople Żołądkowe Forte i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brunatnego w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 39 ml płynu.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do
miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2021 r.

Tekst ulotki zgodny z zawiadomieniem URPL DZL-ZLN.4020.3752.2020.2.KR z dn. 22.04.2021 r.