

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ**  
(Fortestomachicae) Krople doustne.



**Informacja podana systemem Braille'a: KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ**

Skład na 100 g: nalewka kozłkowa 24,9 g, nalewka miętowa 24,9 g, nalewka gorzka (z korzenia goryczki, liścia bobrka i owocni pomarańczy gorzkiej) 24,9 g, nalewka z dziurawca 24,9 g, papaweryny chlorowodorek 0,4 g.  
Lek zawiera 67-74% obj. etanolu.

Podanie doustne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Dawkowanie:

Dorośli: w niestrawności doustnie jednorazowo ok. 2,5 ml, co odpowiada  $\frac{1}{2}$  łyżeczki preparatu w  $\frac{1}{4}$  szklanki wody lub na cukier, w przypadku wystąpienia dolegliwości.

W przypadku braku łaknienia ok. 2,5 ml, co odpowiada  $\frac{1}{2}$  łyżeczki preparatu w  $\frac{1}{4}$  szklanki wody lub na cukier, 30 min. przed jedzeniem 3 - 4 x dziennie.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**Termin ważności:**

**4. NUMER SERII**

**Numer serii:**

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

Zawartość opakowania: 35 ml

**6. INNE**

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**Kod EAN UCC: 5909990974313**

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

Należy zapoznać się z ulotką znajdującą się pod etykietą.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

## **KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ (Fortestomachicae)**

Krople doustne.

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **1. Co to jest lek Krople żołądkowe z papaweryną (Fortestomachicae) i w jakim celu się go stosuje.**

Krople żołądkowe z papaweryną (Fortestomachicae) są lekiem zawierającym w swoim składzie nalewkę kozłkową, nalewkę miętową, nalewkę gorzką (otrzymaną z takich surowców roślinnych jak: korzeń goryczki, liść bobrka i owocnia pomarańczy gorzkiej), nalewkę z dziurawca oraz chlorowoderek papaweryny. Produkt tradycyjnie stosuje się w niestrawności i braku łaknienia u osób dorosłych. Skuteczność produktu opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku.**

#### **Kiedy nie przyjmować leku.**

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leku lub mentol
- w przypadku nadkwaśności, choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności.**

Dawka jednorazowa leku zawiera 1,38 g etanolu co odpowiada 35 ml piwa lub 14,6 ml wina. Nie podawać osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm. Nalewka z dziurawca może powodować wystąpienie reakcji fotoalergiczej, dlatego podczas leczenia należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (opalanie, solarium). Nalewka z liści mięty pieprzowej u pacjentów z refluksem żołądkowo – przełykowym może powodować nasilenie zgagi. Nie stosować u pacjentów z kamieniami żółciowymi i zaburzeniami dróg żółciowych.

#### **Dzieci i młodzież.**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **Lek Krople żołądkowe z papaweryną (Fortestomachicae) a inne leki.**

Ze względu na obecność w produkcie nalewki z dziurawca pacjenci przyjmujący leki wydawane na receptę powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem produktu.

#### **Ciąża i karmienie piersią.**

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.**

Preparat może wpływać na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Z tego względu preparatu nie należy stosować przed prowadzeniem pojazdu. Ponadto alkohol zawarty w produkcie może zostać wykryty w powietrzu wydychanym.

### **3. Jak przyjmować lek.**

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

#### Dawkowanie:

Dorośli: w niestrawności doustnie jednorazowo ok. 2,5 ml, co odpowiada  $\frac{1}{2}$  łyżeczki preparatu w  $\frac{1}{4}$  szklanki wody lub na cukier, w przypadku wystąpienia dolegliwości.

W przypadku braku łaknienia ok. 2,5 ml, co odpowiada  $\frac{1}{2}$  łyżeczki preparatu w  $\frac{1}{4}$  szklanki wody lub na cukier, 30 min. przed jedzeniem 3 - 4 x dziennie.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży.**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku.**

Ze względu na zawartość nalewki z ziela dziurawca po przedawkowaniu produktu należy unikać promieni słonecznych i promieniowania UV (solarium).

#### **Pominięcie przyjęcia leku.**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek może powodować nadwrażliwość na światło słoneczne szczególnie u osób o jasnej karnacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje.**

### **Co zawiera lek.**

#### Skład na 100 g:

*Valerianae tinctura* (1:5) – 24,9 g,

ekstrahent – etanol 70%,

*Menthae pip. tinctura* (1:20) – 24,9 g,

ekstrahent – etanol 90%,

*Amara tinctura* (1:5) – 24,9 g,

*ex: Gentianae radice, Menyanthis folio, Auranti amari pericarpio* (60,0 cz., 60,0 cz., 50,0 cz.),

ekstrahent – etanol 70%,

*Hyperici tinctura* (1:5) – 24,9 g,

ekstrahent - etanol 70%,

*Papaverini hydrochloridum* – 0,4 g.

Produkt zawiera 67-74 % obj. etanolu.

### **Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie.**

Lek to krople doustne o barwie zielonobrunatnej i o aromatyczno-miętowym zapachu.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła barwnego o pojemności 35 ml z zakrętką z kroplomierzem.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” w Krakowie SA,

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: nr 9743