

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE ŻOŁĄDKOWE T , płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g produktu:

- *Valerianae tinctura* (1:5) (nalewka kozłkowa), ekstrahent etanol 70% (v/v) – 25 g,
- *Menthae piperitae tinctura* (nalewka miętowa) – 25 g,
ex: *Tinctura menthae piperitae* (1:20) – 95,0 g ekstrahent etanol 90 % (v/v), *Menthae piperitae aetheroleum* – 5,0 g
- *Amara tinctura* (1:5) (nalewka gorzka) – 25 g
ex: *Gentianae radice*, *Menyanthidis folio*, *Auranti amari pericarpio* (60,0 cz., 60,0 cz., 50,0 cz.) – ekstrahent etanol 70% (v/v)
- *Hyperici tinctura* (1:5) (nalewka z dziurawca), ekstrahent etanol 70 % (v/v) – 25 g,

Produkt zawiera ok. 70% obj. etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosuje się jako środek poprawiający trawienie w niestrawności i braku łaknienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

w niestrawności doustnie jednorazowo 50 kropli (ok. 2,5 ml), co odpowiada $\frac{1}{2}$ łyżeczki preparatu w $\frac{1}{4}$ szklanki wody, w przypadku wystąpienia dolegliwości.

W braku łaknienia 50 kropli (ok. 2,5 ml), co odpowiada $\frac{1}{2}$ łyżeczki preparatu w $\frac{1}{4}$ szklanki wody, 30 min. przed jedzeniem od 3 do 4 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadkwaśność, choroba wrzodowa żołądka i/lub dwunastnicy.

Nadwrażliwość na składniki produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jednorazowa dawka produktu 50 kropli (ok. 2,5 ml) zawiera 1,4 g etanolu.

Ze względu na zawartość etanolu nie podawać dzieciom oraz osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych potwierdzających bezpieczeństwo nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Preparat wykazuje wpływ na zdolności psychofizyczne. Dawka jednorazowa zawierająca 1,4 g etanolu odpowiada ok. 35 ml piwa lub ok. 15 ml wina.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, reakcji alergicznych lub bólów głowy.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

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 barwnego z zakrętką i kroplomierzem z polietylenu.

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

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0142

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.08.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO