

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE ŻOŁĄDKOWE T krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g kropli zawiera:

Amara tinctura (1:5) ex:

Gentianae radice

25,0 g

Menyanthidis folio

– 35 cz.

Aurantii amari epicarpio et mesocarpio

– 35 cz.

– 30 cz.

ekstrahent - etanol 70% (v/v)

Valerianae tinctura (1:5)

25,0 g

ekstrahent - etanol 70% (v/v)

Menthae piperitae tinctura (1:20)

25,0 g

ekstrahent - etanol 90% (v/v)

Hyperici tinctura (1:5)

25,0 g.

ekstrahent - etanol 60% (v/v)

Zawartość etanolu 67-72% (v/v)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Niestrawność, wzdęcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci od 12 lat: 15 do 30 kropli w kieliszku wody 3 do 4 razy na dobę 30 minut przed jedzeniem lub doraźnie w zaburzeniach trawienia 30 do 40 kropli na wodę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera 67 do 72% etanolu, 30 kropli zawiera etanol w ilości odpowiadającej przeciętnie około 7 ml wina o zawartości 12% alkoholu lub około 17 ml piwa o zawartości 5% alkoholu, co należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować produktu u osób z chorobą alkoholową.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Cięża lub laktacja

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji. Niektóre ze składników produktu mogą przenikać do mleka matki. Produkt leczniczy zawiera etanol, co należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na zawartość etanolu stosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić przypadki osobniczej nietolerancji lub nadwrażliwości na wchodzące w skład produktu leczniczego surowce roślinne. Ze względu na zawartość nalewki z owocni pomarańczy gorzkiej oraz z ziela dziurawca, może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne, szczególnie u osób o jasnej karnacji.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego Krople żołądkowe T.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Krople żołądkowe T zawierają etanolową nalewkę gorzką oraz etanolowe nalewki z kozłka lekarskiego, mięty pieprzowej i dziurawca zwyczajnego. Substancje zawarte w nalewce gorzkiej (z korzenia goryczki żółtej - *Gentianae radix*; liści bobrka trójlistkowego - *Menyanthes trifoliata*; owocni pomarańczy gorzkiej - *Citrus aurantium*), nalewce z korzenia kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis*), nalewce z ziela mięty pieprzowej (*Mentha piperata*) i nalewce z ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), głównie związki goryczkowe, pobudzają wydzielanie soku żołądkowego, poprawiają trawienie, wzmagają łaknienie, a także działają wiatropędnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- 6.2 Niezgodności farmaceutyczne**
Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.
- 6.3 Okres ważności**
3 lata
- 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**
Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.
- 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**
Butelka ze szkła brązowego o pojemności 40 ml zawierająca 35 g produktu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem.
- 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**
Brak szczególnych wymagań.
- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
R/6695
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
23.05.1996 r. / 29.05.2007 r.
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2009-06-10

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15