

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KROPLE NASERCOWE

Guttae Cardiacae

Krople doustne, roztwór, (50 g + 25 g + 25 g)/100 g

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

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

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Krople nasercowe działa uspokajająco, zwiększając siłę skurczu mięśnia sercowego o słabym działaniu.

Wskazania do stosowania:

Zaburzenia czynności serca na tle nerwicowym.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Krople nasercowe

Kiedy nie przyjmować leku Krople nasercowe:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku wymienionych w punkcie 6;
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat;
- osoby cierpiące na chorobę alkoholową, padaczkę lub schorzenia wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Krople nasercowe należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Produkt leczniczy zawiera 61 – 67 % (V/V) etanolu, co stanowi 529 mg etanolu w dawce (dawka jednorazowa to 1 ml płynu – około 30 kropli), co jest równoważne z 13,4 ml piwa i 5,6 ml wina na dawkę.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i zawartość etanolu, nie podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Krople nasercowe a inne leki:

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

Dostępna jest tylko niewielka ilość danych dotyczących interakcji pomiędzy Kroplami nasercowymi a innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

Nie zaleca się przyjmować leków zawierających korzeń kozłka z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Ze względu na zawartość etanolu i nalewki z korzenia kozłka produkt, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Krople nasercowe

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

Lek Krople nasercowe przyjmować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli 2-3 razy dziennie 1 ml (30 kropli).

Nie przekraczać dawki jednorazowej 1 ml.

Maksymalna dawka dobową wynosi 3 dawki pojedyncze leku, 3 razy po 1 ml płynu (90 kropli).

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i zawartość etanolu, nie podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Krople nasercowe:

Ze względu na zawartość etanolu i nalewki z korzenia kozłka produkt, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczyć zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

W przypadku znacznego przedawkowania leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Krople nasercowe:

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

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Krople nasercowe:

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Na skutek przyjmowania leku zawierającego korzeń kozłka mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurczowe bóle brzucha). Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 nasercowe

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

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 nasercowe:

Substancjami czynnymi leku są: nalewka z ziela konwalii mianowana, nalewka z kwiatostanu głogu i nalewka kozłkowa.

100 g kropli zawiera:

Convallariae tinctura titrata 50,0 g

(nalewka z ziela konwalii mianowana, ekstrahent etanol 70% (V/V))

Crataegi tinctura 25,0 g

(nalewka z kwiatostanu głogu, ekstrahent etanol 60% (V/V))

Valerianae tinctura 25,0 g

(nalewka z korzenia kozłka, ekstrahent etanol 70% (V/V))

1 g preparatu zawiera nie mniej niż 0,35 mg flawonoidów w przeliczeniu na hiperozyd.

Produkt zawiera 61 – 67 % (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Krople nasercowe i co zawiera opakowanie:

Lek jest w postaci kropli doustnych, roztworu, barwy brunatnozielonej o zapachu charakterystycznym dla korzenia kozłka.

Opakowanie zawiera:

- 30 g, 35 g w butelce ze szkła brunatnego z zakrętką PE z kroplomierzem w opakowaniu zewnętrznym tekturowym z dołączoną ulotką.

- 100 g w butelce ze szkła brunatnego z zakrętką PE w opakowaniu zewnętrznym tekturowym z dołączoną ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel. 12 657 40 40

amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: