

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{Butelka ze szkła barwnego o pojemności 40 ml zawierająca 35 g produktu}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE NASERCOWE

50 g + 25 g + 25 g/100 g, krople doustne

Convallariae tinctura titrata + *Crataegi tinctura* + *Valerianae tinctura*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

1 ml kropli doustnych zawiera:

Nalewka z ziela konwalii (*Convallariae tinctura titrata*)

DER 1 : 7-9, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% v/v 458 mg
co odpowiada 50 g nalewki w 100 g produktu leczniczego

Nalewka z kwiatostanu głogu (*Crataegi tinctura*)

DER 1 : 2,4-5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 60% v/v 229 mg
co odpowiada 25 g nalewki w 100 g produktu leczniczego

Nalewka kozłkowa (*Valerianae tinctura*)

DER 1 : 4,5-5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% v/v 229 mg
co odpowiada 25 g nalewki w 100 g produktu leczniczego

Lek zawiera 61% do 67% (v/v) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol, woda (patrz ostrzeżenia).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

35 g

Numer GTIN 5909994266711

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL 2667/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 do 3 razy na dobę po 20 do 40 kropli.

Stosować zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Nie przekraczać dawki jednorazowej 3 g, co odpowiada w przybliżeniu 82 kroplom i około 3,3 ml płynu oraz dawki dobowej 10 g, co odpowiada w przybliżeniu 270 kroplom i około 10,9 ml płynu (25 kropli odpowiada objętości 1 ml roztworu i masie ok. 0,92 g kropli).

Tradycyjny lek roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Jeśli w czasie stosowania leku objawy nie ustępują, pogorszą się lub wystąpią działania niepożądane należy skontaktować się z lekarzem.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny lek roślinny działający tonizująco na mięsień sercowy oraz wykazujący działanie uspokajające. Lek tradycyjnie stosowany jako środek wspomagający pracę serca i układu krążenia.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli puchną kostki lub nogi, występuje ból w okolicy serca, który może promieniować do ramion, górnej części brzucha lub okolicy szyi, lub w przypadku problemów z oddychaniem (duszności), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ten lek zawiera do 540 mg alkoholu (etanol) w każdym mililitrze. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 45 ml piwa lub 18 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Interakcje

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku ze względu na zawartość alkoholu i brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu oraz nalewki z kozłka, lek może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpią objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Działania niepożądane

Działania niepożądane nie są znane. Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

Odkleić w celu uzyskania informacji o leku

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

krople nasercowe

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.