

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

CARDIACOL C

Guttae Cardiacae cum Colae extractum fluidum

(270 mg + 200 mg + 200 mg + 140 mg) / g,

Convallariae tinctura, Crataegi tinctura, Valerianae tinctura, Colae extractum fluidum

krople doustne, roztwór

25 g (butelka ze szkła barwnego) **kod EAN: 5909990926565**

40 g (butelka ze szkła barwnego) **kod EAN: 5909994314436**

45 g (butelka ze szkła barwnego) **kod EAN: 5909990926572**

Skład: 100 g kropli zawiera:

Substancje czynne: Convallariae tinctura (1:7-9), ekstrahent etanol 70% (v/v) 27 g. Crataegi tinctura (1:5), ekstrahent etanol 60% (v/v) 20 g. Valerianae tinctura (1:5), ekstrahent mieszanina etanol/woda (67,6cz.:32,4cz.) 20 g. Colae extractum fluidum (1:1), ekstrahent mieszanina woda/etanol (67,6cz.:32,4cz.) 14 g.

Substancje pomocnicze: Etanol 608 g/l, skład: etanol 96%, woda oczyszczona.

Zawartość etanolu 60 – 69% (v/v)

Działanie: lek jest kompozycją nalewek z liścia konwalii, owocu i kwiatostanu głogu, korzenia kozłka oraz wyciągu płynnego z orzeszków kola. Wykazuje słabe działanie łagodnie zwiększające siłę skurczu mięśnia sercowego.

Wskazania do stosowania: wspomagająco w zaburzeniach czynności serca na tle nerwicowym.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku, nadciśnienie tętnicze, miażdżycza naczyń wieńcowych, przebyty zawał mięśnia sercowego, zwyrodnienie mięśnia sercowego.

Środki ostrożności: nie stosować u dzieci poniżej 12. lat, u dzieci starszych tylko po konsultacji z lekarzem. W przypadku wystąpienia obrzęków spowodowanych przez niewydolność serca należy skonsultować się z lekarzem. Lek zawiera ok. 500 mg etanolu (alkoholu) w jednej dawce tzn. ok. 14 ml piwa lub 6 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką.

Ciąża. Laktacja: ze względu na zawartość etanolu lek nie powinien być stosowany.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: ze względu na zawartość etanolu i nalewki z korzenia kozłka, lek może osłabiać sprawność psychofizyczną, zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę urządzeń będących w ruchu oraz nasilać skłonność do zasypiania. Nie zaleca się przyjmowania leku przez kierowców przed podróżą w okresie około godziny po zażyciu. Alkohol zawarty w leku może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

Stosowanie innych leków: należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Sposób stosowania i droga podania: dorośli: 1ml (ok. 20 kropli) 1-3 razy dziennie po jedzeniu. Nie należy przekraczać dawki jednorazowej 1ml, dziennej 3 ml (ok. 60 kropli).

Przedawkowanie: należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane: rzadko mogą wystąpić nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci, w opakowaniu zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny: PPF „GEMI” Grzegorz Nowakowski, ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew

Pozwolenie nr IL-3144/LN

Nr serii:

Informacja podana w systemie Braille’a: CARDIACOL C