

Krople żołądkowe, krople, 35 g

Cena: 4,15 zł



Opis słownikowy

Postać	Krople
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	PRZEDS. FARMACEUTYCZNE PROLAB SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Krople żołądkowe Prolab

Krople żołądkowe do stosowanie przy zaburzeniach trawienia (niestrawność, wzdęcia), braku łaknienia.

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

GUTTAE STOMACHICAE

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g kropli zawiera:

Valerianae tinctura (1:4-5) 25,0 g

Ekstrahent – etanol 70o

Menthae piperitae tinctura (1:19-21) 25,0 g

Ekstrahent – etanol 90o

Hyperici intractum (1:1) 25,0 g

Ekstrahent – etanol 70o

Amara tinctura (1:4-5) ex: 25,0 g

Gentianae radice 60 cz.

Menyanthidis folio 60 cz.

Aurantii amari pericarpio 50 cz.

Ekstrahent – etanol 70o

Produkt leczniczy zawiera około 65,0% ÷ 75,0% (v/v) etanolu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Zaburzenia trawienia (niestrawność, wzdęcia), brak łaknienia

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Stosować doustnie.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 15-40 kropli (co odpowiada 0,6 – 2 ml) – na pół szklanki wody, 3-4 razy dziennie 30 minut przed jedzeniem lub doraźnie w zaburzeniach trawienia.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa 15 kropli zawiera około 0,25 g alkoholu, co jest równoważne 6,3 ml piwa lub 2,6 ml wina. Dawka jednorazowa 40 kropli zawiera około 0,8 g etanolu, co jest równoważne 20 ml piwa lub 8 ml wina. Z tego względu nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobą umysłową oraz u osób z chorobą alkoholową. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W wyniku indukcji izoenzymów cytochromu P-450 przez substancje zawarte w wyciągu z dziurawca następuje szybsze obniżanie poziomu we krwi niektórych leków, co w konsekwencji może osłabiać ich działanie. Dotyczy to cyklosporyn, digoksyny, doustnych środków antykoncepcyjnych, indynawiru, teofiliny, warfaryny. Nie należy stosować wyciągu z dziurawca łącznie z inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie wykonano dotychczas badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń

Zawartość etanolu w preparacie wynosi około 65,0% ÷ 75,0% (v/v). W 15 kroplach preparatu znajduje się około 0,25 g etanolu, w 40 kroplach – około 0,8 g etanolu. Ze względu na zawartość etanolu lek może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działanie niepożądane:

Hyperycyna zawarta w intrakcie z dziurawca podczas długotrwałego przyjmowania, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji może powodować reakcje fototoksyczne (wysypka, zaczerwienie skóry wystawianej na słońce)

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Guttae Stomachicae jest tradycyjnie stosowany jako środek pobudzający wydzielanie soków trawiennych w zaburzeniach trawienia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Guttae Stomachicae jest stosowany od wielu lat u ludzi i jest uważany za bezpieczny. Badań toksyczności nie przeprowadzono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25oC, chronić od światła. Dopuszcza się lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem PE po 25,0g, 35,0g i 50,0g preparatu

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Lek nie wymaga specjalnej instrukcji

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp.z o.o.

Paterek ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło n/Notecią

Telefon: (52) 386 73 10 Fax: (52) 386 73 23

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7958