

Ulotka dołączona do opakowania: INFORMACJA DLA PACJENTA



KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Krople doustne, roztwór

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

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

- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 ŻOŁĄDKOWE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KROPLE ŻOŁĄDKOWE
3. Jak stosować lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK KROPLE ŻOŁĄDKOWE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE jest tradycyjnym produktem roślinnym stosowanym w przypadku braku łaknienia, a także dolegliwościach żołądkowych związanych z niestrawnością i wzdęciami. Preparat jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Kiedy nie stosować leku KROPLE ŻOŁĄDKOWE:

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na którykolwiek ze składników wymienionych w punkcie 6;
- w przypadku nadkwaśności, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, bólu w obrębie jamy brzusznej;
- ze względu na zawartość etanolu – w chorobie alkoholowej, padaczce, chorobach wątroby;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci stosujący inne leki, szczególnie leki wydawane z przepisu lekarza, przed zastosowaniem leku KROPLE ŻOŁĄDKOWE powinni poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na zawartość ziela dziurawca i korzenia goryczki nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Należy unikać długotrwałej ekspozycji na słońce, ponieważ może dojść do reakcji alergicznych (fotouczulenie).

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przelykowym (zgaga) powinni unikać stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia zgagi. Pacjenci z kamicą żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej.

Jeżeli w czasie stosowania preparatu objawy ze wskazań nie ustąpią lub wystąpią działania niepożądane, także niewymienione w ulotce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE a inne leki

Należy zachować szczególną ostrożność stosując równocześnie:

- doustne środki antykoncepcyjne (preparat może zmniejszać ich skuteczność),
- cyklosporynę, digoksyne, teofilinę, warfarynę, werapamil (preparat może ograniczać ich skuteczność).

Cięża i okres karmienia piersią

Nie zaleca się stosowania leku KROPLE ŻOŁĄDKOWE w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu (maksymalna dawka jednorazowa zawiera około 700 mg, co jest równoważne około 17 g piwa lub 7 g wina) oraz nalewki z kozłka, lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE

może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE jest przeznaczony do podawania doustnego u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

30-40 kropli leku należy rozcieńczyć w około 1/4 szklanki wody i wypić.

Lek stosuje się doraźnie w przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowych lub 30 minut przed posiłkiem w przypadku braku łaknienia.

W przypadku wątpliwości co do dawkowania i sposobu podania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia spowodowane zawartością etanolu w preparacie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE może być przyczyną odczynów alergicznych, głównie reakcji skórnych, fotouczuleń, może powodować zgagę. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku i powiadomić lekarza lub farmaceutę. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarcie. 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, 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.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 ŻOŁĄDKOWE

Skład na 100 g produktu:

Wyciąg ze świeżego zieleńca dziurawca 25,0 g
(*Hyperici intractum*, z zieleńca *Hyperici perforatum* L., (1:1), ekstrahent: etanol 96% (V/V))

Nalewka z liści mięty pieprzowej 25,0 g
(*Menthae piperitae tinctura*, z liści *Mentha piperita* L., (1:18-20), ekstrahent: etanol 90% (V/V))

Nalewka z korzeni kozłka lekarskiego 25,0 g
(*Valerianae tinctura*, z korzeni *Valeriana officinalis* L., (1:4,0-4,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V))

Nalewka gorzka 25,0 g
(*Amara tinctura*, z korzeni *Gentiana lutea* L., liści *Menyanthes trifoliata* L., owocni *Citrus aurantium* L. *subspecies aurantium*, (1:3,8-4,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V))
Produkt zawiera 67-72% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek KROPLE ŻOŁĄDKOWE i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem pionowym, w tekturowym pudełku. Zawartość opakowania 20 g lub 35 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

FARMINA SP. Z O.O.

UL. LIPSKA 44

30-721 KRAKÓW

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

FARMINA SP. Z O.O.

UL. LIPSKA 44

30-721 KRAKÓW

tel.: +48 12 290 90 00

fax: +48 12 290 90 50

e-mail: info@farmina.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.01.2018 r.