

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Aflofarm, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL (co odpowiada 0,9 g) kropli doustnych zawiera:

- 0,248 mL nalewki z *Valeriana officinalis* L. s.l., *radix* (co odpowiada 50,0 mg – 56,2 mg korzenia kozłka), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % V/V;
- 0,266 mL nalewki z *Mentha x piperitae* L., *folium* z olejkiem eterycznym miętowym (co odpowiada 11,3 mg – 12,5 mg liścia mięty pieprzowej i nie mniej niż 5% V/m olejku eterycznego miętowego), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 90 % V/V;
- 0,248 mL nalewki gorzkiej (co odpowiada 50,0 mg – 59,2 mg mieszaniny substancji roślinnych z *Gentiana lutea* L., *radix* (korzeń goryczki) / *Menyanthes trifoliata* L., *folium* (liść bobrka trójlistkowego) / *Citrus aurantium* L. ssp. *aurantium*, *epicarpium et mesocarpium* (owocnia pomarańczy gorzkiej) (6/6/5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % V/V;
- 0,242 mL intraktu z *Hypericum perforatum* L., *herba recens* (co odpowiada 225 mg świeżego ziela dziurawca), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

Zawartość etanolu: 65-72% V/V.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne.

Brunatnozielona, przezroczysta ciecz o ziołowo-miętowym zapachu i gorzkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Krople stosowane są tradycyjnie w zaburzeniach trawienia, braku łaknienia, niestrawności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

24 krople (co odpowiada 0,6 mL) w kieliszku wody, stosować od 3 do 6 razy na dobę, 30 minut przed posiłkiem.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie lub nasilają podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych, nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

W celu odmierzenia dawki produktu leczniczego należy przechylić butelkę, unikając dozowania w pozycji pionowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub mentol.

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nalewka z liści mięty pieprzowej u pacjentów ze zgagą lub przepukliną rozworu przełykowego może powodować nasilenie objawów. W takich przypadkach należy przerwać leczenie.

Należy stosować ostrożnie w stanach zapalnych i wrzodziejących przewodu pokarmowego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania przez pacjentów z kamicą żółciową i innymi zaburzeniami dróg żółciowych.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy unikać innych produktów zawierających olejek miętowy.

Wyciąg z ziela dziurawca może powodować wystąpienie reakcji fotoalergiczej. Należy unikać ekspozycji na słońce podczas stosowania produktu leczniczego.

Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera 356 mg alkoholu (etanolu) w każdym 24 kroplach (0,6 mL), co jest równoważne 59,33% (w/v). Ilość alkoholu w 24 kroplach (0,6 mL) tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 9 mL piwa lub 4 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku przyjęcia dobowej dawki dziurawca zawierającej mniej niż 1 mg hiperforyny i stosowania krócej niż 2 tygodnie, interakcje nie powinny wystąpić.

Zawartość wyciągu ze świeżego ziela dziurawca w tym produkcie leczniczym nie jest wysoka, ale nie oznacza się w nim zawartości hiperforyny, dlatego należy zachować szczególną ostrożność i brać pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji charakterystycznych dla ziela dziurawca.

Nie odnotowano żadnych klinicznie istotnych interakcji z lekami podawanymi jednocześnie, które są metabolizowane przez CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4 lub transportowane przez glikoproteinę P. Nie badano interakcji farmakokinetycznych z lekami metabolizowanymi przez inne enzymy CYP.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci stosujący produkt leczniczy nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowana zgodnie z konwencją MedDRA:
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Na skutek przyjmowania produktu leczniczego zawierającego korzeń kozłka, ziele dziurawca mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurczowe bóle brzucha). Częstość występowania nie jest znana.

U osób wrażliwych może wystąpić zgaga.

Zgłaszano reakcje alergiczne na mentol, objawiające się bólem głowy, bradykardią, drżeniem mięśni, ataksją, wstrząsem anafilaktycznym i rumieniową wysypką skórą. Częstość występowania nie jest znana.

Ze względu na zawartość inkraktu z ziela dziurawca mogą wystąpić alergiczne reakcje skórne, zmęczenie i niepokój. Częstość występowania nie jest znana.

Osoby o jasnej karnacji mogą reagować dyzestezią (np. mrowieniem, wrażliwością na zimno lub ból, uczuciem pieczenia) oraz nasilonymi objawami podobnymi do oparzeń słonecznych pod wpływem intensywnego nasłonecznienia.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

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.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawce około 20 g, co odpowiada w przybliżeniu 356 mL kropli, czyli około 9 opakowaniom produktu leczniczego, może powodować objawy, takie jak uczucie zmęczenia, skurczowy ból brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic, które zwykle ustępują w ciągu 24 godzin. W przypadku wystąpienia objawów należy zastosować leczenie wspomagające.

Spowodowane prawdopodobnie obecnością w produkcie leczniczym mentolu, przedawkowanie może powodować ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, biegunkę, owrzodzenie odbytnicy, napady padaczkowe, utratę przytomności, bezdech, nudności i zaburzenia rytmu serca, ataksję i inne problemy ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

W przypadku przedawkowania należy opróżnić żołądek poprzez płukanie żołądka. Należy przeprowadzić obserwację i w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie pobudzające łaknienie i wydzielanie soku żołądkowego związane jest z obecnością substancji goryczowych i olejków eterycznych.

Substancje goryczowe i olejki eteryczne drażnią zakończenia nerwowe w kubkach smakowych języka i za pośrednictwem ośrodkowego układu nerwowego kierują bodźce do nerwów wydzielniczych w błonie śluzowej żołądka. Następuje wówczas pobudzenie wydzielania śliny, soku żołądkowego oraz śluzu.

Produkt wykazuje również łagodne działanie rozkurczające (wiatropędne), które związane jest m.in. z obecnością nalewki miętowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego (brunatnego) z zakrętką i kroplomierzem (z mieszaniny polietylenu LDPE i HDPE) z zatyczką (z polietylenu LDPE) w kolorze brązowym.

Butelka zawiera 35 g kropli.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6696

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 lipca 2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**