CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VerdinLEK, krople doustne, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu zawiera:
Hyperici intractum 24 ml
(wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, *Hyperici perforatum* L., (DER 1:1), ekstrahent: etanol 96% (V/V)
Menthae piperitae tinctura 26,5 ml
(nalewka z liści mięty pieprzowej, *Menthae piperita* L., (DER 1:20), ekstrahent etanol 90%(V/V)
Valerianae tinctura 24,5 ml
(nalewka z korzenia kozłka, *Valeriana officinalis* L., (DER 1:4), ekstrahent etanol 70% (V/V)
Amara tinctura 25 ml
(nalewka gorzka z korzeni goryczki, *Gentiana lutea* L., liści bobrka *Menyathes trifoliata* L., owocni pomarańczy gorzkiej, *Citrus aurantium* L., *subspecies aurantium*, (DER 1:3,5), ekstrahent etanol 70% (V/V)

Produkt zawiera 65 -72 % (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.
Zielonobrunatna ciecz o aromatyczno-miętowym zapachu, gorzkim, miętowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w przypadku braku łaknienia, a także dolegliwościach żołądkowych związanych z niestrawnością i wzdęciami.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:
- w przypadku braku łaknienia jednorazowo 15 kropli rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, stosować od 3 do 6 razy na dobę, 30 minut przed jedzeniem;
- doraźnie w razie dolegliwości żołądkowych, jednorazowo 15 kropli rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, stosować do 6 razy na dobę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania
Podanie doustne.

Okres stosowania
Jeżeli dolegliwości utrzymują się przez 14 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu.
Nadwrażliwość na mentol.
Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy.
Zapalenie i niedrożność dróg żółciowych.
Wiek poniżej 18 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nalewka z liści mięty pieprzowej u pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym może powodować nasilenie zgagi. Nie należy stosować u pacjentów z kamieniami żółciowymi i innymi zaburzeniami dróg żółciowych.

Wyciąg ze świeżego ziela dziurawca może powodować wystąpienie reakcji fotoalergicznej, należy unikać ekspozycji na słońce podczas stosowania produktu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Ten lek zawiera do 346 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (dawka jednorazowa to 0,6 ml płynu – ok. 15 kropli). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna 9 ml piwa lub 4 ml wina.
Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.
Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien się poradzić lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku przyjmowania innych leków przepisanych na receptę należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się lek zawierajacy ziele dziurawca.

W przypadku przyjęcia dobowej dawki dziurawca zawierajacej mniej niż 1 mg hiperforyny i stosowania krócej niż 2 tygodnie, interakcje nie powinny wystąpić. Zawartość wyciągu ze świeżego ziela dziurawca w tym produkcie 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.

Dostępna jest tylko niewielka ilość danych dotyczących interakcji pomiędzy korzeniem kozłka a innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami metabolizowanymi przez CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 lub CYP 2E1.

Nie zaleca się stosowania leków zawierających korzeń kozłka z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ze względu na zawartość etanolu, produkt może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Na skutek przyjmowania leku zawierającego korzeń kozłka, ziele dziurawca mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurczowe bóle brzucha). Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana. W przypadku korzenia goryczki objawy żołądkowo-jelitowe mogą wystąpić niezbyt często.

U pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym może nasilić się zgaga.
Korzeń goryczki rzadko, może powodować tachykardię i świąd. Może wystąpić ból głowy. Częstość tych objawów nie jest znana.
Ze względu na zawartość wyciągu ze świeżego ziela dziurawca mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Częstość tych objawów nie jest znana.

U osób o jasnej karnacji może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne przypominająca oparzenia słoneczne.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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 181 C, 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

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi.

Korzeń waleriany w dawce 20 g co odpowiada w przybliżeniu 400 g produktu może powodować uczucie zmęczenia, skurczowy ból brzucha, uczucia ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk, zawroty głowy, nudności, biegunka, rozszerzenie źrenic, które zwykle zanikają po 24 h.

Po przyjęciu do 4,5 g suchego wyciągu z ziela dziurawca na dobę przez 2 tygodnie i dodatkowo 15 g suchego wyciągu tuż przed hospitalizacją odnotowywano drgawki i dezorientację.
W przypadku znacznego przedawkowania leku, pacjent powinien być chroniony przed działaniem promieni słonecznych i innych źródeł światła UV przez 1 - 2 tygodnie.

Na objawy przedawkowania może mieć wpływ również alkohol zawarty w leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki poprawiające trawienie; kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Działanie pobudzające łaknienie i wydzielanie soku żołądkowego związane jest z obecnością substancji goryczkowych 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 i wiatropędne, które związane jest m.in. z obecnością nalewki z liścia mięty pieprzowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przypadku nalewki gorzkiej, nalewki z liścia mięty pieprzowej oraz nalewki z korzenia kozłka badania genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksykologiczne nie były prowadzone.

Dla wyciągu z dziurawca badania toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazują działania toksycznego. Brak wystarczających badań wpływu dziurawca na reprodukcję.

Podanie doustne dawki 1800 mg wyciągu z dziurawca przez 15 dni zwiększa wrażliwość skóry na promieniowanie UVA. Przyjmowanie wyciągu z dziurawca w zalecanych dawkach nie daje oznak fototoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawiera:

- 30 g, 35 g, 50 g, 100 g w butelce ze szkła barwnego z zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym i z kroplomierzem LDPE, w pudełku tekturowym z ulotką.

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

Brak 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

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8 . NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22203

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.04.2015 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.04.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO