

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **KROPLE ŻOŁĄDKOWE**

Krople doustne

**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 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**

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

#### **Wskazania**

Tradycyjnie stosowany jako środek pobudzający wydzielanie soków trawiennych w zaburzeniach trawienia (niestrawność, wzdęcia, brak łaknienia).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople żołądkowe**

##### **Kiedy nie stosować leku Krople żołądkowe:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Krople żołądkowe należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Krople żołądkowe a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Obecny w leku Krople żołądkowe Intrakt z dziurawca może osłabiać działanie cyklosporyn, digoksyny, doustnych środków antykoncepcyjnych, indynawiru, teofiliny, warfaryny.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią; przed użyciem należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zawartość etanolu w preparacie wynosi około 65,0% ÷ 75,0% etanolu. 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.

Ze względu na zawartość etanolu lek może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

### **Lek zawiera etanol (alkohol).**

**15 kropli leku zawiera około 0,25 g alkoholu etylowego, z tego względu nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobą umysłową oraz u osób z chorobą alkoholową.**

## **3. Jak stosować lek Krople żołądkowe**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

### **Stosowanie u dzieci**

Ze względu na brak danych i zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Krople żołądkowe jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Krople żołądkowe**

Nie są dostępne dane dotyczące przedawkowania leku, jednakże w przypadku przedawkowania leku przez osoby kierujące pojazdami istnieje możliwość osłabienia zdolności psychofizycznych i wykrycia alkoholu w powietrzu wydychanym.

### **Pominięcia zastosowania leku Krople żołądkowe**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Krople żołądkowe może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na obecność w kroplach intractu z dziurawca może wystąpić uwrażliwienie skóry na promieniowanie nadfioletowe, zwłaszcza u osób z jasną karnacją.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C, chronić od światła.

Dopuszcza się lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

Nie stosować leku Krople żołądkowe po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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**

Substancjami czynnymi leku są: nalewka kozłkowa, nalewka miętowa, intract z dziurawca i i nalewka gorzka.

100 g kropli zawiera:

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

Ekstrahent – etanol 70°

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

Ekstrahent – etanol 90°

Hyperici intractum (1:1) 25,0 g

Ekstrahent – etanol 70°

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

Gentianae radice 60 cz.

Menyanthidis folio 60 cz.

Aurantii amari pericarpio 50 cz.

Ekstrahent – etanol 70°

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

### **Jak wygląda lek Krople żołądkowe i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać płynu doustnego barwy zielonawo-brunatnej.

### **Dostępne opakowania**

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

tel. 52 386 73 10 fax 52 386 73 23

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**