

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople nasercowe Aflofarm

(50 g + 25 g + 25 g)/100 g, krople doustne, roztwór
Guttae cardiacae

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 100 g: Convallariae tinctura	titrata 50,0 g
Crataegi tinctura	25,0 g
Valerianae tinctura	25,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

30 g

Kod: 5909994369917

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykiety i ulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

Dawkowanie:

Dorośli: przeciętnie 2-3 razy na dobę 30-60 kropli.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2-3 razy na dobę 20-40 kropli.

Nie przekraczać dawki jednorazowej 3,0 g (120 kropli), dobowej 10,0 g (400 kropli).

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3699/LN

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Pomocniczo w bardzo łagodnych objawach niewydolności krążenia.

Działanie: Łagodne działanie uspokajające, słabe działanie zwiększające siłę skurczu mięśnia sercowego.

Kiedy nie stosować leku: Jeśli pacjent ma uczulenie na nalewkę z konwalii, głogu lub kozłka.
U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: W przypadku wystąpienia bardziej nasilonych objawów niewydolności krążenia, np. duszności przy niewielkim wysiłku, należy zwrócić się do lekarza.

Ten lek zawiera 1740 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 3 g (120 kropli), co jest równoważne 53,06% (w/v). Ilość alkoholu w 120 kroplach tego leku jest równoważna 44 mL piwa lub 18 mL wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież. U młodszych dzieci może powodować na przykład uczucie senności. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dawka 3 g (120 kropli) tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 24,86 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 4,14 mg/100 mL.

Dawka 3 g (120 kropli) tego leku podana młodzieży o masie ciała 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 43,5 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 7,25 mg/100 mL.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 mL piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 mL.

Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.

Krople nasercowe Aflofarm a inne leki: Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią: Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Ze względu na zawartość etanolu lek, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane: Brak.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Krople nasercowe Aflofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.