

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tabletki nasercowe Herbapol Wrocław, 15,7 mg (0,53 – 0,79 jednostek gołębic), tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 15,7 mg wyciągu suchego z *Convallaria maialis* L., herba (ziele konwalii) (10 - 11:1).

Ekstrahent - etanol 60% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki drażowana zawiera 167,85 mg sacharozy i 94,20 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana.

Tabletki barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Lek stosuje się tradycyjnie, wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, nie wymagającej stosowania innych leków, bez objawów zastoju krążenia oraz w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w podeszłym wieku.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek drażowanych 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie, 15 minut przed posiłkiem.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie należy stosować leku w przypadku, gdy występują:

- hipokaliemia

- hiperkalcemia

- zaburzenia przewodnictwa serca, np.: częstoskurcz komorowy, migotanie komór serca, blok przedsionkowo-komorowy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia się dolegliwości związanych z niewydolnością krążenia lub jeżeli wystąpiły objawy poważnej niewydolności serca należy zastosować silniejsze środki nasercowe.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Każda tabletki drażowana zawiera 167,85 mg sacharozy i 94,20 mg laktozy jednowodnej.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, brakiem laktazy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji nie zaleca się łączenia produktu z następującymi lekami: innymi glikozydami nasercowymi, beta-blokerami, blokerami kanału wapniowego. Zwiększenie siły działania produktu może wystąpić przy równoczesnym stosowaniu chinidyny, soli wapnia, saluretyków, środków przeczyszczających oraz przy długotrwałej terapii glikokortykosteroidami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

Karmienie piersią

Ze względu na możliwość przechodzenia do mleka matki glikozydów nasercowych nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano występowania działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego.

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 21301,

Faks: +48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Kilkakrotne przedawkowanie glikozydów ziela konwalii nie powodowało objawów toksycznych, niemniej nie można wykluczyć, że znaczne przedawkowanie może doprowadzić do zatrucia glikozydami nasercowymi. Objawy zatrucia glikozydami nasercowymi to m.in.: wymioty, zaburzenia widzenia, halucynacje i zaburzenia rytmu serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie dla którego nie wykonano badań farmakologicznych. Produkt Tabletki nasercowe Herbapol Wrocław zawiera glikozydy kardenolidowe ziela konwalii, które wzmacniają siłę skurczu mięśnia sercowego (działanie inotropowo dodatnie). Działanie jest podobne do działania strofantyny, ale znacznie słabsze. Ponadto produkt działa słabo moczopędnie. Głównym glikozydem zespołu kardenolidów konwalii jest konwalatoksyna.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne produktu nie zostały wykonane.

Glikozydy kardenolidowe konwalii szybko wchłaniają się w jelicie cienkim, ale w niewielkim stopniu

(ok. 10%). W bardzo małym stopniu wiążą się z frakcją albumin osocza (ok. 16%), w związku z czym efekt leczniczy następuje szybko, lecz jest krótkotrwały; nie kumulują się w organizmie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian.

Masa drażowa: sacharoza, talk, celulozy octanoftalan, guma arabska, olej rycynowy pierwszego tłoczenia.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

30 tabletek drażowanych (3 blistry po 10 sztuk).

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: 71 335 72 25

Faks: 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0084

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.10.1967 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.11.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO