

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cardiol C

krople doustne, roztwór

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 to 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cardiol C i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiol C
3. Jak stosować lek Cardiol C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cardiol C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cardiol C i w jakim celu się go stosuje

Krople Cardiol C to kompozycja nalewek z liścia konwalii, owocu i kwiatostanu głogu oraz korzenia kozłka i wyciągu płynnego z zarodków koła z dodatkiem kofeiny.

Wskazania do stosowania

Lek stosowany jest tradycyjnie w stanach łatwego męczenia się. Wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, nie wymagającej stosowania innych leków i bez objawów zastoju krążenia oraz w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w podeszłym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiol C

Kiedy nie stosować leku Cardiol C

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia obrzęków spowodowanych przez niewydolność serca należy zastosować silniejsze środki nasercowe po konsultacji z lekarzem.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy chorobowe nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

Lek zawiera do 69% (V/V) etanolu (alkohol). W każdych 0,75 ml płynu (15 kropli) znajduje się ok. 0,41 g etanolu, co jest równoważne 11,0 ml piwa lub 5,0 ml wina. W każdych kolejnych 0,25 ml płynu (5 kropli) zawartość etanolu wzrasta o ok. 0,14 g co jest równoważne ok. 4 ml piwa i 2 ml wina.

Maksymalna dawka jednorazowa dla młodzieży w wieku powyżej 12 lat to 1,25 ml płynu (25 kropli).

Maksymalna dawka jednorazowa dla dorosłych to 3 ml płynu (60 kropli).

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież. Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

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

Lek Cardiol C a inne leki

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

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u tej grupy pacjentów.

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt zawiera do 69% (V/V) etanolu (alkoholu etylowego) oraz nalewkę z korzenia kozłka.

Każda dawka 60 kropli (3 ml) zawiera 1,66 g etanolu, co jest równoważne 41 ml piwa, 17 ml wina na dawkę, dlatego może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, a także osłabiać sprawność psychoruchową (pływanie, praca na dużej wysokości) oraz nasilać skłonność do zasypiania.

Nie zaleca się przyjmowania leku przez kierowców przed podróżą w okresie około godziny po zażyciu.

3. Jak stosować lek Cardiol C

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.

Lek stosować doustnie, po posiłku.

Dorośli: 20-40 kropli rozcieńczyć w kieliszku wody, stosować od 2 do 3 razy na dobę.

Dopuszczalne jest zwiększenie dawki do 60 kropli jednorazowo.

Stosowanie u młodzieży

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15–25 kropli rozcieńczyć w kieliszku wody, stosować od 2 do 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cardiol C

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Cardiol C

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Cardiol C mogą wystąpić:

zaburzenia przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze w jamie brzusznej) - częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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 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.

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

5. Jak przechowywać lek Cardiol C

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: termin ważności. 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 już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cardiol C

100 g kropli zawiera

Substancje czynne:

<i>Crataegi cum Valerianae tinctura</i> (1:4,0-4,5)	40,0 g
ekstrahent: etanol 70% (V/V)	
<i>Convallariae tinctura titrata</i> (1:4,0-4,5)	27,0 g
ekstrahent: etanol 70% (V/V)	
<i>Colae seminis extractum</i> (1:2)	14,0 g
ekstrahent: etanol 70% (V/V)	
<i>Coffeinum</i>	72,0 mg

Substancja pomocnicza

Etanol 70% (V/V)	do 100 g
------------------	----------

1 ml kropli (co odpowiada 910 mg) zawiera: 360 mg nalewki z głogu i kozłka (1:4,0-4,5), 250 mg nalewki mianowanej konwaliowej (1:4,0-4,5), 130 mg wyciągu z zarodków kola oraz 0,655 mg kofeiny. Lek zawiera 60%-69% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Cardiol C i co zawiera opakowanie

Lek Cardiol C ma postać płynu o barwie brunatnej lub oliwkowobrunatnej o swoistym zapachu.

Opakowanie: butelka ze szkła barwnego zawierająca 40 g leku, zamknięta polietylenową zakrętką z kroplomierzem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

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

tel.: + 48 71 33 57 225

fax: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321-86-04 w.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.07.2024 r.