

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kelicardina **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 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 kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Kelicardina jest kompozycją wyciągów z ziela (liści) konwalii i kwiatostanu głogu oraz trokserutyny, tradycyjnie stosowaną w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, niewymagającej stosowania innych leków, bez objawów zastoiny krążenia i w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania, a jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kelicardina

Kiedy nie stosować leku Kelicardina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje zapalenie wsierdzia, miażdżyca naczyń wieńcowych, blok serca, zawał mięśnia sercowego, okres podawania sulfonamidów, stany niedoboru potasu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kelicardina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera 59 - 67 % V/V etanolu, tj. do 542 mg na dawkę, co jest równoważne 13,4 ml piwa, 5,6 ml wina.

Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z chorobami wątroby, epilepsją oraz cierpiących na alkoholizm.

W przypadku nasilenia objawów lub wystąpienia obrzęków spowodowanych przez niewydolność serca, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Kelicardina 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.

Nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi glikozydy nasercowe oraz z beta-blokerami. Może nastąpić zwiększenie siły działania produktu jak również natężenie działań ubocznych przy równoczesnym stosowaniu chinidyny, soli wapnia, saluretyków (tj. środków o działaniu moczopędnym i przeciwobrzękowym), środków przeczyszczających oraz przy długotrwałej terapii glikokortykosteroidami.

Stosowanie leku Kelicardina z jedzeniem i piciem

Lek zaleca się przyjmować między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania produktu 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

1 ml Kelicardiny zawiera do 542 mg etanolu, co jest równoważne 13,4 ml piwa, 5,6 ml wina na dawkę. Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w okresie pół godziny po zażyciu.

Nie zaleca się kierowcom przyjmowania leku bezpośrednio przed podróżą.

3. Jak stosować lek Kelicardina

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.

Dorośli: 20 kropli (ok. 1 ml) 3 razy na dobę.

Lek stosować doustnie, zaleca się przyjmować między posiłkami.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kelicardina

Mogą wystąpić objawy przedawkowania glikozydami nasercowymi oraz alkoholem.

Należy wówczas niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania preparatu Kelicardina.

Dane literaturowe na temat zatruc ostrych po przedawkowaniu u ludzi preparatów z konwalii wskazują, że głównymi objawami były: arytmia, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) i ośrodkowego układu nerwowego (ból głowy, senność, zaburzenia widzenia).

Pominięcie zastosowania leku Kelicardina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Kelicardina 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 ($< 1/10\ 000$); nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Kelicardina bardzo rzadko mogą wystąpić: nudności, zaburzenia rytmu serca, ból głowy, pokrzywka.

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 22 492 13 01, fax +48 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Kelicardina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 Kelicardina

100 g kropli zawiera:

Convallariae extractum fluidum (1:1) 50,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Crataegi folii cum flore extractum fluidum (1:1) 42,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Troxeutinum 0,5 g

Substancja pomocnicza

Etanol 96% V/V

1 ml (tj. ok. 0,940 g) kropli doustnych zawiera: 0,47 g Convallariae extractum fluidum (wyciąg płynny z ziela - liści konwalii) (1:1), co odpowiada od 2,5 j.g. do 4,2 j.g. glikozydów nasercowych;

0,40 g Crataegi folii cum flore extractum fluidum (wyciąg płynny z kwiatostanu głogu) (1:1) i 4,7 mg troxeutinum (trokserutyna).

Produkt leczniczy zawiera 59 - 67 % V/V etanolu, tj. do 542 mg na dawkę (1 ml).

Jak wygląda lek Kelicardina i co zawiera opakowanie

Lek Kelicardina ma postać płynu o barwie brunatnozielonej.

Opakowanie: butelka ze szkła barwnego zawierająca 40 g leku, zamknięta zakrętką z kropłomierzem z PE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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

tel. +48 71 335-72-25

fax +48 71 372-47-40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.10.2015 r.