

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Aflofarm

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Valerianae tinctura DER 1:4,0-4,5 ekstrahent – etanol 70% (V/V)	25 g
Menthae piperitae tinctura DER 1:18-20 ekstrahent- etanol 90% (V/V)	25 g
Hyperici intractum DER 1:1 ekstrahent – etanol 96% (V/V)	25 g
Amara tinctura (DER 1:3,8-4,5) ekstrahent – etanol 70% (V/V)	25 g

Zawartość etanolu: 65-72% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

Brunatnozielona, przezroczysta ciecz o ziołowo-miętowym zapachu i gorzkim smaku.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krople stosowane są tradycyjnie w zaburzeniach trawienia, braku łaknienia, niestrawności.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 15 kropli w kieliszku wody, stosować od 3 do 6 razy na dobę, 30 minut przed jedzeniem.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1.

Choroba wrzodowa żołądka i/lub dwunastnicy.

Dzieci poniżej 12 lat.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 65-72% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. 370 mg na dawkę (dawka jednorazowa to 0,6 ml płynu - ok. 15 kropli), co jest równoważne 8,23 ml piwa, 3,43 ml wina na dawkę. Nie zaleca się stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią i osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na zawartość etanolu, produkt leczniczy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Sporadyczne przypadki nietolerancji korzenia waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

U osób wrażliwych może wystąpić zgaga.

Ze względu na zawartość inkraktu z dziurawca może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji.

#### 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 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie przydzielony.

Działanie pobudzające łaknienie i wydzielanie soku żołądkowego związane jest z obecnością substancji goryczkowych i olejków eterycznych.

Substancje goryczowe i olejki eteryczne drażnią zakończenia nerwowe w kubkach smakowych języka i za pośrednictwem ośrodkowego układu nerwowego kierują bodźce do nerwów wydzielniczych w błonie śluzowej żołądka. Następuje wówczas pobudzenie wydzielania śliny, soku żołądkowego oraz śluzu.

Produkt wykazuje również łagodne działanie rozkurczające (wiatropędne), które związane jest m.in. z obecnością nalewki miętowej.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25° C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem.  
1 op. - 35 g kropli.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

# **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.(42) 22-53-100  
[aflofarm@aflofarm.pl](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/6696

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.05.1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.07.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**