SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM
2016 -11- 02

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cravisol
2,313 g + 1,601 g + 0,694 g/5 ml
płyn doustny
Crataegi inflorescentiae intractum +Melissae herbae intractum
+ Visci herbae intractum

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 wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy się zwrócić do farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli w czasie stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa, objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Cravisol to płyn doustny. Substancje czynne leku stanowią wyciągi etanolowe ze świeżego kwiatostanu głogu, świeżego ziela melisy, świeżego ziela jemioły.
Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania
Lek tradycyjnie stosowany wspomagająco w łagodnych zaburzeniach pracy serca na tle nerwowym, również w okresie menopauzy u kobiet.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cravisol

Kiedy nie stosować leku Cravisol:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Cravisol, ponieważ dawka jednorazowa leku (5 ml) zawiera do 2,5 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 26 ml wina i 62 ml piwa.
Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.
Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wskazania i zawartość etanolu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Cravisol a inne leki

Dotychczas nie zanotowano interakcji z innymi lekami.
Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi środkami farmaceutycznymi mogącymi mieć niekorzystny wpływ na wątrobę.

Cravisol z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji oraz wpływu na płodność. Lek zawiera do 2,5 g etanolu w dawce jednorazowej. Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu (do 2,5 g w 5 ml) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w czasie stosowania leku Cravisol, ponieważ alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.
Lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn, a także sprawność psychoruchową.

3. Jak stosować lek Cravisol

Lek należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody przyjmować 4 razy na dobę.
Podanie doustne.

Zalecany czas kuracji 4 tygodnie. Jeżeli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią po 4 tygodniach stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cravisol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cravisol

W przypadku zażycia większej dawki leku Cravisol niż zalecana, mogą wystąpić objawy związane z zawartością etanolu.
Dotychczas nie zanotowano przypadków przedawkowania leku Cravisol.

Pominięcie zastosowania leku Cravisol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Cravisol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Dotychczas nie są znane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Cravisol

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Cravisol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cravisol

100 ml płynu zawiera:
- 46,26 g wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp.* L.) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V),
- 32,02 g wyciągu ze świeżego ziela melisy (*Melissa officinalis* L.) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V),
- 13,88 g wyciągu ze świeżego ziela jemioły (*Viscum album* L.) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 42 - 52% (V/V).

Jak wygląda lek Cravisol i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku, wraz z miarką z polipropylenu 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: