

**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, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.



# Intractum Crataegi Phytopharm

4,65 g/5 ml  
płyn doustny  
*Crataegi inflorescentiae recentis intractum*

## Spis treści ulotki

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



## 1. Co to jest lek Intractum Crataegi Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Intractum Crataegi Phytopharm jest produktem w postaci płynu do stosowania doustnego.

Substancją aktywną leku stanowi etanolowy wyciąg ze świeżego kwiatostanu głogu (1:1).

### Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny wspomagający pracę serca i układu krążenia, stosowany w łagodnych dolegliwościach serca związanych z wiekiem, po wykluczeniu poważnych chorób serca przez lekarza.

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Crataegi Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Intractum Crataegi Phytopharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwiatostan głogu

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku zaostrzenia objawów lub nie ustąpienia dolegliwości w okresie 6 tygodni od momentu rozpoczęcia przyjmowania produktu leczniczego lub w przypadku wystąpienia obrzęków (zazwyczaj nóg) należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia duszności, bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej i w okolicy szyi należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Intractum Crataegi Phytopharm, ponieważ dawka jednorazowa preparatu (2,5 ml) zawiera ok. 1,1 g etanolu, co odpowiada ok. 12 ml wina i 28 ml piwa.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### Lek Intractum Crataegi Phytopharm i inne leki

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

Ze względu na zawartość etanolu w preparacie nie zaleca się równoczesnego stosowania leku z innymi środkami farmaceutycznymi mogącymi wpływać niekorzystnie na wątrobę. Głóg może nasilać działanie leków zawierających glikozydy naparstnicy, leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i leków obniżających ciśnienie krwi. Możliwa jest modyfikacja dawki ww. preparatów.

### Stosowanie leku Intractum Crataegi Phytopharm z jedzeniem, pićm i alkoholem

Brak danych.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność. Przed użyciem preparatu należy zasięgnąć opinii lekarza. Należy pamiętać, że preparat zawiera 52 - 62 % V/V etanolu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu w trakcie zażywania leku.

### **3. Jak stosować lek Intractum Crataegi Phytopharm**

**Dorośli:** jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek doustnie, 4 razy dziennie po 2,5 ml (odmierzyć za pomocą załączonej miarki), rozcieńczony w niewielkiej ilości wody.

Zaleca się przyjmowanie preparatu systematycznie przynajmniej przez 3 tygodnie.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intractum Crataegi Phytopharm**

W przypadku zażycia większej dawki leku Intractum Crataegi Phytopharm niż zalecana mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartością alkoholu w produkcie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Intractum Crataegi Phytopharm**

W przypadku pominięcia dawki leku Intractum Crataegi Phytopharm nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Dotychczas nie zaobserwowano.

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

### **5. Jak przechowywać lek Intractum Crataegi Phytopharm**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się osad.

Nie należy stosować leku Intractum Crataegi Phytopharm 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 Intractum Crataegi Phytopharm**

- Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp* L.) - *Crataegi inflorescentiae recentis intractum* (1:1) – 100 ml. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 52-62 % V/V.

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu.

#### **Jak wygląda lek Intractum Crataegi Phytopharm i co zawiera opakowanie**

Płyn barwy zielonobrunatnej o zapachu swoistym dla użytych surowców.

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Crataegi Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.09.2014