

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Crataegus tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml (=39 tippaa)

Crataegi fruct. recent. tinct. spirituos (1:3,5) 970 mg

(uuttoliuotin: 43% m/m etanoli-vesi-seos)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Valmisteen kuvaus: Ruskea tai punertavan ruskea kirkas neste, jossa mahdollisesti hienoinen saostuma. Tuoksu aromaattinen. Maku aromaattinen, hieman karvas.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste ikääntymisestä johtuviin ja hermostoperäisiin sydänalan oireisiin. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 10-20 tippaa veden kera korkeintaan kolmesti päivässä ennen ateriaa. Ei alle 18-vuotiaille. Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti yli 6 viikkoa ilman lääkärin konsultaatiota.

Ei suositella munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys Crataegus (orapihlaja) –uutteelle tai valmisteen jollekin muulle aineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käteen ja/tai kaulalle säteilevän rintakivun sekä alaraajaturvotuksen syyt tulee aina selvittää ennen valmisteen käyttöä ja poissulkea vakavat syyt kuten sydänlihaksen hapenpuute (angina pectoris) ja sydämen vajaatoiminta. Jos oireet pahenevat tai eivät parane 6 viikon kuluessa, ota yhteys lääkäriin

tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Valmiste sisältää 51 til-% etanolia (alkoholia), joka on enintään 214 mg / annos (20 tippaa). Se vastaa 5,2 ml olutta tai 2,2 ml viiniä. Haitallista alkoholisteille. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla sekä riskiryhmillä kuten maksasairailta ja epileptikoilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu. Orapihlajavalmisteiden yhteiskäyttöä muiden sydänlääkkeiden ja verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa ei suositella, koska orapihlaja saattaa voimistaa niiden (mm. beetasalpaajat, digoksiini) vaikutusta.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei ole tietoa valmisteen vaikutuksesta sikiöön tai imeväiseen. Valmisteen käyttöä ei suositella raskauden ja rintaruokinnan aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

4.8 Haittavaikutukset

Harvinainen ($> 1/10'000$, $< 1/1'000$) ruoansulatuskanavan oireet
pahoinvointi

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismia ei tunneta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mutageenisyyttä koskeva tutkimus (Amesin koe) ei viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle. Lisääntymis- ja kehitystoksisuutta sekä karsinogeenisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Etanoli 96% V/V

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus 3 vuotta.
Avattu pakkaus 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Sekä avaamaton, että avattu pakkaus säilytettävä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ruskea lasipullo, jossa valkoinen HDPE-korkki ja LDPE-tiputin
Pakkauskoko: 50 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

A. Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260 Kerava

8. REKISTERÖINTINUMERO

R111FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.5.1990 6.6.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.2017