

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 (tipat)

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 sydänanalan oireisiin, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaudet.

Valmisteen käyttö yllä mainittuihin oireisiin perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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.

Antotapa

Tipat otetaan veden kera ennen ateriaa.

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.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Ei ole tietoa valmisteen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoa orapihlajanmarjavalmisteiden käytöstä raskaana oleville naisille. Ei suositella käyttöä raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö orapihlajanmarjauutteen ainesosat ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Ei suositella käyttöä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn 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-haittasapainon 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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut sydänlääkkeet, crataegus-glykosidit, ATC koodi: C01EB04.

Crataegus on perinteinen kasvirohdosvalmiste. Farmakodynaamisia tutkimuksia ei ole suoritettu. Vaikutusmekanismia ei tunneta.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineetiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mutageenisyyttä koskeva tutkimus (Amesin koe) ei viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle.

Ei ole suoritettu tutkimuksia genotoksisuudesta, reproduktiivisesta toksisuudesta eikä karsinogeenisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Etanoli 96 % V/V

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

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. REKISTERÖINNINHALTIJA

A. Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260 Kerava

8. REKISTERÖINTINUMERO

R111FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 6.6.2011

Rekisteröinnin uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.1.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Crataegus droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (= 39 droppar)

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

(extraktionsmedel: 43 % m/m etanol-vattenblandning)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Droppar, lösning (droppar)

Beskrivning av läkemedlet: Brun eller rödbrun klar vätska som eventuellt kan innehålla lite fällning. Aromatisk doft. Aromatisk smak, en aning bitter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel för åldersbetingade och av nervsystemet föranledda symtom kring hjärtområdet, när läkaren har uteslutit allvarliga sjukdomar.

Användningen till ovanstående symtom grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Till vuxna 10–20 droppar med vatten högst 3 gånger om dagen före måltid. Ej för personer under 18 år.

Produkten ska inte användas utan uppehåll längre än 6 veckor utan att konsultera läkare.

Rekommenderas inte till patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion.

Administreringsätt

Droppar tas med vatten före måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot Crataegus-extrakt (hagtornsextrakt) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel.

4.4 Varningar och försiktighet

Orsaken till bröstsmärta som strålar ut i arm och/eller hals samt orsaken till bensvullnad bör alltid utredas före användning för att utesluta allvarliga orsaker såsom syrebrist i hjärtmuskeln (angina pectoris) och hjärtinsufficiens. Om symtomen försämras eller inte förbättras inom 6 veckor ska läkare eller kvalificerad personal inom hälso- och sjukvården kontaktas.

Detta läkemedel innehåller 51 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 214 mg per dos (20 droppar), motsvarande 5,2 ml öl eller 2,2 ml vin.
Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel har inte undersökts. Samtidig användning av hagtornspreparat med andra hjärtläkemedel och blodtryckssänkande läkemedel rekommenderas inte eftersom hagtorn kan öka effekten av dessa läkemedel (t.ex. betablockerare, digoxin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga data om produktens effekter på fertiliteten hos människa.

Graviditet

Det finns inga data från användningen av hagtornspreparat i gravida kvinnor. Användningen under graviditet rekommenderas inte.

Amning

Det är okänt om ingredienser av hagtornsextrakt utsöndras i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet kan inte uteslutas. Användningen under amning rekommenderas inte.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlets effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte undersökts.

4.8 Biverkningar

Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1 000): symtom i matsmältningskanalen

- illamående

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid hjärtsjukdomar, Crataegusglykosider, ATC-kod: C01EB04

Crataegus är ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Farmakodynamiska studier har inte utförts. Verkningsmekanismen är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken hos människa har inte studerats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En studie avseende mutagenitet (Ames test) tyder inte på några särskilda risker för människa. Studier avseende gentoxicitet, reproduktionstoxicitet eller karcinogenitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten, renat
Etanol 96 % v/v

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 3 år.
Öppnad förpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Både oöppnad och öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med vitt HDPE-lock och LDPE-droppinsats

Förpackningsstorlek: 50 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING

A. Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260 Kervo

8. REGISTRERINGSNUMMER

R111FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för första registrering: 6.6.2011

Datum för förnyad registrering:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.1.2023