

A.Vogel

## PAKKAUSSELOSTE

### Crataegus tipat, liuos

PERINTEINEN  
KASVIROHDOSVALMISTE

**Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Crataegusta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy 6 viikon jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausseosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Tässä pakkausseosteessa esitetään:

1. Mitä Crataegus on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kun käytät Crataegusta
3. Miten Crataegusta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Crataeguksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### 1. Mitä Crataegus on ja mihin sitä käytetään

Crataegus tipat on perinteinen kasvirohdosvalmiste ikääntymisestä johtuviin ja hermostoperäisiin sydänalan oireisiin. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

#### 2. Ennen kun käytät Crataegusta

##### Älä käytä Crataegusta jos:

- Olet allerginen (yliherkkä) orapihlajan marjoille.
- olet raskaana tai imetät
- sinulla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa

##### Ole erityisen varovainen

- jos käytät muita sydänlääkkeitä Keskustelee lääkärisi kanssa ennen valmisteen käytön aloittamista.

Säteilevän rintakivun (käteen ja / tai kaulalle säteilevä kipu) sekä alaraaja turvotuksen syyt tulee aina selvittää ennen valmisteen käyttöä ja poissulkea vakavat syyt kuten sydänlihaksen hapenpuute (angina pectoris) ja sydämen vajaatoiminta.

##### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

##### Crataeguksen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Otetaan veden kera.

##### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Vaikutusta sikiöön ja vastasyntyneeseen ei tunneta.

##### Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu.

##### Tärkeää tietoa Crataeguksen sisältämistä aineista

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.

#### 3. Miten Crataegusta käytetään

Aikuiset (yli 18-vuotiaat): 10-20 tippaa veden kera korkeintaan 3 kertaa päivässä ennen ateriala. Ei lapsille. Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti yli 6 viikkoa ilman lääkärin konsultaatiota.

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia.

##### Jos otat enemmän Crataegusta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

##### Jos unohdat ottaa Crataegusta

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet niin myös Crataegus voi aiheuttaa haitta-

vaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### Lievät oireet

Seuraavia lieviä oireita voi esiintyä Crataeguksen käytön yhteydessä. Kuitenkin vähemmän kuin 1 ihminen 1000:sta saa näitä oireita:

- ruoansulatuskanavan oireita: pahoinvointi

Jos saat näitä oireita, keskeytä käyttö.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

#### 5. Crataeguksen säilyttäminen

- Sekä avaamaton että avattu pakkaus säilytettävä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivä-määrän jälkeen.
- Sulje korkki käytön jälkeen.

#### 6. Muuta tietoa

##### Mitä Crataegus sisältää?

Vaikuttava aine on tuoreista orapihlajan (Crataegus oxyacantha L. et Crataegus monogyna Jacq.) marjoista valmistettu

etanolitinktuura (1:3,5) 970 mg/ml  
(uuttoliuotin 43% m/m etanoli).

Muut ainesosat ovat puhdistettu vesi ja etanoli 96% V/V.

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko

Crataegus liuos on ruskea tai punertavan ruskea, kirkas neste, jossa mahdollisesti hienoinen saostuma. Tuoksu aromaattinen. Maku aromaattinen, hieman karvas. Pakkauskoko 50 ml.

#### Rekisteröinnin haltija:

A.Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260, Kerava

#### Valmistaja:

Bioforce AG, CH-9325, Roggwil, Sveitsi

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 11.7.2016

Lisätietoja: A. Vogel Oy, p: 09-874 121

## BIPACKSEDEL

# Crataegus droppar, lösning

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Crataegus måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.

- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 6 veckor.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information (se punkt 4), kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Crataegus är och vad det används för
2. Innan du använder Crataegus
3. Hur du använder Crataegus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Crataegus ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. Vad Crataegus är och vad det används för

Crataegus droppar är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för åldersbetingade och av centrala nervsystemet föranledda symtom kring hjärtområde. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

### 2. Innan du använder Crataegus

#### Använd inte Crataegus om:

- du är allergisk eller överkänslig mot hagtornsbär.
- du är gravid eller ammar
- du lider av nedsatt njur- och / eller leverfunktion

#### Var särskilt försiktig:

- om du använder andra hjärtmediciner. Innan användningen inleds, bör läkare konsulteras.

Orsak till bröstsmärta som strålar ut i arm och underkäk samt orsak till bensvullnad

bör alltid utredas före användning för att kunna utesluta allvarliga orsaker såsom angina pectoris och hjärtinsufficiens.

#### Användning av andra läkemedel:

Informera din läkare eller apotekspersonalen om alla andra läkemedel du använder eller har nyligen använt. Detta gäller såväl receptbelagda som receptfria läkemedel.

#### Användning av Crataegus med mat och dryck

Droppar tas med vatten.

#### Graviditet och amning

Användning rekommenderas inte under graviditet och amning. Effekten av Crataegus på fostret eller spädbarnet är inte känd.

#### Körförmåga och användning av maskiner

Crataegus inverkan på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner har inte undersökts.

#### Viktig information om något innehållsämnena i Crataegus

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 per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

### 3. Hur du använder Crataegus

Vuxna (över 18-åringar): 10-20 droppar med vatten högst 3 gånger om dagen före måltid. Ej för barn. Preparatet bör inte användas utan uppehåll längre än 6 veckor utan att konsultera med läkare.

Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen.

### Om du använt för stor mängd av Crataegus

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att ta Crataegus

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### 4. Eventuella biverkningar

Såsom alla läkemedel kan även Crataegus förorsaka biverkningar. Alla utsätts dock inte för dem.

#### Lindriga symtom

Följande lindriga symtom kan förekomma i samband med användning av Crataegus. Det är dock färre än 1 människa av 1000 som kan få några av följande symtom:

- symtom i matsmältningskanalen: illamående

Om symtom framträder, avbryt användningen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

w ebbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### 5. Hur Crataegus ska förvaras

- Både öppnad och öppnad måste förpackningen förvaras under 25 °C. Förvara inte kallt. Får inte frysa.

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Bör inte användas efter sista användningsdatum som står på förpackningen.
- Tillslut kapsylen efter användningen.

## 6. Övriga upplysningar

### Vad innehåller Crataegus?

Den verksamma substansen är etanol tinktur (1:3,5) 970 mg/ml (extraheringslösning 43% m/m etanol) som utvinns ur färska hagtornsbär (*Crataegus oxyacantha* L. et *Crataegus monogyna* Jacq.).

Andra beståndsdelar är destillerat vatten och etanol 96% V/V.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Crataegus lösning är en brun eller rödbrun klar vätska som möjligen kan vara en aning grumlig i botten. Aromatisk doft. Aromatisk smak. Förpackningsstorlek 50 ml.

### Innehavare av registreringen:

A.Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260, Kervo

**Tillverkare:** Bioforce AG, CH-9325, Roggwil, Sveitsi

Denna bipacksedel godkändes senast 11.7.2016

Mera information: A. Vogel Oy, tel: 09-874121