

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1 NÁZOV LIEKU

Cardoval  
perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálnych roztokových kvapiek obsahuje:

0,34 ml tinktúry koreňa valeriány (*Valerianae radix*) DER (1 : 5), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V)

0,33 ml tinktúry vňate srdcovníka obyčajného (*Leonuri cardiaceae herba*) DER (1 : 5), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V)

0,33 ml kvapalného extraktu plodu hlohu (*Crataegi fructus*) DER (1 : 1), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V).

Každý ml Cardovalu obsahuje 21 kvapiek.

### 3 LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky  
Hnedá, číra, horkosladá kvapalina s vôňou valeriány. Počas skladovania sa môže vyžrážať.

### 4 KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Cardoval je tradičný rastlinný liek na úľavu od príznakov srdcových ťažkostí nervového pôvodu, ako sú palpitácie u dospelých, po vylúčení závažných ochorení lekárom.

Cardoval je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí*

Prvé 3 až 4 dni sa užíva 20 – 30 kvapiek 3- až 4-krát denne, potom sa dávka zníži na 15 – 20 kvapiek 2- alebo 3-krát denne.

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne počas používania lieku alebo sa zhoršia, je potrebné obrátiť sa na lekára.

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Cardovalu sa u detí a dospievajúcich nestanovila.

##### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Liek je potrebné nakvapkať do malého množstva vody (približne 50 ml) a vypiť.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na iné rastliny z čeľadí *Valerianaceae*, *Lamiaceae* a *Rosaceae*.

Precitlivenosť na etanol.

Gravidita (pozri časť 4.6).

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie lieku sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako dva týždne počas používania lieku alebo sa zhoršia, je potrebné obrátiť sa na lekára.

Cardoval sa má používať opatrne u starších ľudí, pretože by mohli byť citlivejší na jeho účinky.

Ak sa objavia symptómy ischemickej choroby srdca alebo obehovej insuficiencie, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Ak opuchnú členky alebo nohy, ak sa objaví bolesť v oblasti srdca, ktorá sa môže šíriť do rúk, brucha alebo oblasti okolo krku, alebo v prípade dýchavičnosti (dyspnoe), je potrebné ihneď sa obrátiť na lekára.

Pacient sa má čo najskôr obrátiť na lekára kvôli stanoveniu diagnózy, pričom liečba týmto liekom sa môže začať až po potvrdení, že stav nie je závažný.

Tento liek obsahuje 485 mg etanolu v jednom ml, čo zodpovedá 61,5 obj.%. Množstvo v každom ml tohto lieku zodpovedá menej ako 12 ml piva alebo 5 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Tento liek môže zvýšiť účinky iných liekov na zlepšenie kardiovaskulárnych funkcií a sedatív. Vyžaduje sa preto opatrnosť pri súbežnom užívaní.

### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

#### Gravidita

Liek je kontraindikovaný počas tehotenstva pre možný stimulačný účinok vňate srdcovníka obyčajného na maternicu.

#### Dojčenie

Nie je známe, či liečivá prechádzajú do materského mlieka. Bezpečnosť počas dojčenia sa nestanovila. Je potrebné rozhodnúť o ukončení dojčenia alebo ukončiť/nezačať liečbu Cardovalom pričom treba zobrať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o možnom vplyve na plodnosť.

### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonalí sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Liek môže kvôli sedatívnejmu účinku ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti by nemali viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### 4.8 Nežiaduce účinky

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú rozdelené do skupín podľa frekvencií na základe konvencie MedDRA: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
Poruchy nervového systému	Neznáme	sedácia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	nevoľnosť, kŕče v bruchu
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	sčervenanie kože, žihľavka, svrbenie, vyrážka

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Nenahlásili sa žiadne prípady predávkovania.

Predpokladaný vystupňovaný farmakodynamický účinok. Medzi možné symptómy predávkovania patria: hnačka, krvácanie z matrice, podráždený žalúdok, únava, kŕče v bruchu, tlak na hrudníku, závraty, triaška rúk alebo mydriáza. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek zo symptómov, liečba má byť podporná a symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nevykonalí sa primerané testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity.

Cardoval neindukoval žiadne mutagénne účinky v teste reverznej bakteriálnej mutácie (Amesov test) s alebo bez metabolickej aktivácie, a preto sa nepovažuje za mutagénny.

## **6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Žiadne.

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte fľašku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaška z tmavého skla (typu III) obsahujúca 40 ml roztoku s kvapkadlom z polyetylénu s nízkou hustotou a skrutkovacím uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou. Fľaška je zabalená do vonkajšej škatule spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UAB Valentis, Molėtų pl. 11, LT-08409 Vilnius, Litva

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

92/0182/21-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. júl 2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).