CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vertigoheel tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera następujące substancje czynne:

1.	Anamirta cocculus	D4	210 mg
2.	Conium maculatum	D4	30 mg
3.	Petroleum rectificatum	D8	30 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki
Okrągłe, płaskie tabletki w kolorze białym do żółto-białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w zawrotach głowy po wykluczeniu przez lekarza poważnej przyczyny dolegliwości.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:
Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:
zwykle po 1 tabletce 3 razy dziennie.

Sposób podawania:
Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.
Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.3. Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy–- galaktozy.
Ze względu na brak wystarczająco udokumentowanych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Brak jest danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży lub laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane
Jak każdy lek, Vertigoheel tabletki może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel:+48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

4.9. Przedawkowanie
Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne
Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne
Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych
1. Laktoza jednowodna
2. Stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nie są znane.

6.3. Okres ważności
5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Brak specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem zawierający 50 lub 250 tabletek, w pudełku tekturowym.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210
e-mail: info@heel.de

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2493/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992
Data przedłużenia pozwolenia: 30 lipca 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.06.2015

B. Lemieszka

Heel Polska Spółka z o.o.
Siedziba: Poleczki 21, 02-822 Warszawa
Tel. (22) 545 07 00, Fax: (22) 545 07 01
NIP 521-28-74-019. REGON 013015810

-3-