Kolka niemowlęca – diagnoza i metody leczenia. Stare pytania – nowe odpowiedzi

Prof. dr hab. n. med. Janina D. Piotrowska-Jastrzębska, dr n. med. Irena Białokoz-Kalinowska,
Klinika Pediatrii i Zaburzeń Rozwoju Dzieci i Młodzieży Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

Wprowadzenie

Płacz niemowlęcia, szczególnie napadowy i przedłużający się, zawsze powoduje duży niepokój i obawy rodziców, którzy poszukują pomocy medycznej, gdyż uważają, że takie zachowanie wynika z poważnej choroby dziecka.

Przewlekły, trudny do ukojenia płacz występujący u małego niemowlęcia może być spowodowany wieloma czynnikami i wymaga szybkiego ich ustalenia. W diagnostyce należy uwzględnić najczęściej występujące w tym wieku choroby organiczne i zaburzenia czynnościowe. Powyższe objawy mogą także wynikać z nieprawidłowego ilościowo i jakościowo sposobu żywienia dziecka lub niewłaściwej techniki karmienia.

Powodem niepokoju i płaczu dziecka mogą być także błędy pielęgnacyjne lub stresorodne środowisko rodzinne. Wiadomo, że niekorzystne emocje panujące w rodzinie wpływają negatywnie na zachowanie niemowlęcia i wywołują wiele niepokojących objawów klinicznych.

Kolka niemowlęca – definicja

Kolka niemowlęca jest częstym problemem pediatrycznym dotyczącym najmłodszych niemowląt, ich rodziców i lekarzy. Zaburzenie to wymaga ciągle nowych badań, dostarczających odpowiedzi na stare pytania stawiane odnośnie do istoty zaburzenia i postępowania terapeutycznego.

Szacuje się, że kolka niemowlęca występuje u 30-40% najmłodszej populacji. Kryteria diagnostyczne zaproponowane przez Wessela opisuje reguła trzech: niemowlęta cierpiące na kolkę płaczą ponad 3 godziny dziennie, przez więcej niż 3 dni w tygodniu, przez co najmniej 3 tygodnie.

Według kryteriów rzymskich III (2007) muszą być jednocześnie spełnione trzy warunki (u niemowląt od urodzenia do ukończenia 4. miesiąca życia):

1. rozpoczynające się i kończące bez określonej przyczyny napady grymaszenia, rozdrażnienia lub płaczu,
2. napady trwające co najmniej 3 godziny w ciągu doby, pojawiające się przez minimum 3 dni w tygodniu, przez co najmniej jeden tydzień,
3. rozwój dziecka i jego wzrastanie są prawidłowe.

Epizody płaczu o takim charakterze najczęściej występują u najmłodszych niemowląt w wieku od 3. tygodnia do 4.-5. miesiąca życia, zazwyczaj w godzinach popołudniowo-wieczornych. Napadom płaczu często towarzyszą duży niepokój dziecka, rozdrażnienie, silne zaczerwienienie powłok skórnych, rytmiczne zginanie kończyn dolnych, zwiększony obwód brzucha spowodowany nadmierną ilością gazów jelitowych i powodujący wzdęcia. Powyższym objawom nie towarzyszą wymioty ani biegunka, co stanowi ważne kryterium diagnostyki różnicowej kolki u niemowląt.

Brak dowodów naukowych potwierdzających, że zespół objawów występujących w kolce jest spowodowany reakcją bólową pochodzącą z obszaru jamy brzusznej lub z innej lokalizacji narządowej.

Historia naturalna

Przebieg kliniczny i następstwa kolki niemowlęcej są dobrze poznane i udokumentowane przez wielu autorów. Objawy kliniczne mają charakter przejściowy i ustępują samoistnie u około 60% niemowląt do 3. miesiąca życia, a u 80-90% mijają do 4.-5. miesiąca życia. Znając naturalny przebieg zaburzenia, niektórzy badacze twierdzą, że pewne rozpoznanie kolki niemowlęcej można postawić dopiero po całkowitym ustąpieniu objawów u dziecka.

Kolka niemowlęca – przyczyny

Brak pewnej przyczyny występowania kolki niemowlęcej powoduje, że rozważane są różne hipotezy etiologiczne tego zaburzenia, m.in.:

- fizjologiczne, czynnościowe zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego uwarunkowane niedojrzałością układu neuroendokrynnego,

- nieprawidłowa technika karmienia niemowlęcia, podczas którego dochodzi do połykania nadmiernej ilości powietrza,
- alergia na białka mleka krowiego i/lub nietolerancja laktozy,
- zaburzenia homeostazy baterii jelitowych (systemu mikrobiota),
- problemy behawioralne w rodzinie – zaburzone relacje między rodzicami, innymi członkami rodziny, stany lękowe matki, brak doświadczenia i wsparcia bliskich w opiece nad niemowlęciem.

Rozpoznanie

U większości niemowląt rozpoznanie kolki nie wymaga przeprowadzenia szerokiej diagnostyki klinicznej. Dobrze przeprowadzone badanie lekarskie, oparte na wnikliwie i prawidłowo ukierunkowanym wywiadzie zebranym od matki oraz badaniu fizykalnym dziecka, pozwala na ustalenie diagnozy w placówce podstawowej opieki zdrowotnej. W rozpoznaniu kolki istotne jest stwierdzenie dobrego stanu ogólnego niemowlęcia i niebudzącego zastrzeżeń rozwoju somatycznego i psychomotorycznego. Dane z wywiadu, obserwacja dziecka i rodziny, ustępowanie płaczu dziecka podczas kołysania lub jazdy wózkiem, masowania powłok brzusznych, odpowiedniego układania i innych zabiegów, bez stosowania leków przeciwbólowych, przemawiają za rozpoznaniem kolki niemowlęcej.

W przypadkach budzących wątpliwości należy wykluczyć choroby, które mogą występować u najmłodszych niemowląt, manifestujące się nasilonym płaczem i niepokojem, tj. ostre zapalenie ucha środkowego, zakażenie układu moczowego, wgłobienie jelita, neuroinfekcje i inne. Dzieci te wymagają rozszerzonej diagnostyki specjalistycznej.

Metody leczenia kolki

Brak pewnego, ściśle zidentyfikowanego czynnika przyczynowego kolki niemowlęcej nie pozwala na opracowanie uniwersalnych zaleceń i standardów postępowania profilaktycznego i leczniczego w przypadku tego zaburzenia. Mała liczebność badanych dzieci, słaba jakość metodologiczna badań i rozbieżne wyniki badań klinicznych nie dostarczają mocnych dowodów naukowych niezbędnych do formowania wytycznych postępowania w przypadku kolki niemowlęcej.

Terapia powinna być indywidualnie dostosowana do każdego dziecka i zależeć od charakterystyki rodziny. W leczeniu kolki niemowlęcej wyróżnia się dwa poziomy interwencji medycznej. Pierwszym najważniejszym postępowaniem jest terapia rodziców, przede wszystkim matki, polegająca na jej uspokojeniu przez udzielenie rzeczowej, przystępnie przekazanej informacji lekarskiej na temat obserwowanych objawów; wyjaśnienie, że nie zagrażają one bezpośrednio życiu dziecka. Przedstawienie rodzicom potencjalnych przyczyn zaburzenia i poinformowanie o jego dobrym rokowaniu – samoistnym ustępowaniu. Rodzice w sposób zróżnicowany tolerują epizody płaczu dziecka, dlatego wymagają przede wszystkim indywidualnej edukacji i wsparcia w zależności od ich stanu psychicznego. Część matek demonstruje ogromny niepokój, frustrację, lęk, bezradność, a nawet objawy ciężkiej depresji. W skrajnych przypadkach może dochodzić do agresji, a nawet do zespołu maltretowanego dziecka.

Pomoc rodzinom przez edukację i wsparcie psychologiczne to pierwszy i podstawowy kierunek postępowania terapeutycznego

w przypadku kolki niemowlęcej. Do pierwszych interwencji, które mogą przynieść poprawę stanu niemowlęcia, należy zmiana techniki karmienia przez prawidłowe ułożenie dziecka w pozycji pionowej, zastosowanie odpowiednio wymodelowanej butelki o zakrzywionym kształcie z mechanizmem odprowadzającym powietrze (tzw. butelki antykolkowe) oraz zabiegów umożliwiających dziecku odbijanie połkniętego powietrza.

Gdy zastosowane metody nie przyniosą oczekiwanego efektu terapeutycznego, można stosować inne warianty leczenia. U niemowląt karmionych sztucznie, szczególnie gdy kolkom towarzyszą wymioty, wysypka, krew w stolcu, należy podejrzewać alergię lub nietolerancję pokarmową. Wówczas uzasadnione jest zastosowanie empirycznie na okres 1 tygodnia diety eliminacyjnej – hydrolizatów białkowych bezlaktozowych. Pozytywną odpowiedź w postaci zmniejszenia lub całkowitego ustąpienia niepokoju i płaczu niemowlęcia obserwuje się po 48 godzinach od wprowadzenia hydrolizatów. Jeżeli nie wystąpi oczekiwany efekt, należy powrócić do podaży standardowego mleka modyfikowanego dla niemowląt.

Dwa systematyczne przeglądy randomizowanych, ale posiadających pewne ograniczenia metodologiczne badań przeprowadzonych w 2012 roku wskazują, że eliminacja białek mleka krowiego z diety niemowląt może redukować objawy kolki. Jednakże konieczne są dalsze badania kliniczne, by potwierdzić skuteczność eliminacyjnej diety w leczeniu kolki niemowlęcej.

Długotrwała eliminacja białek mleka krowiego i laktozy – cukru mlecznego – z diety niemowląt, bez potwierdzonego rozpoznania alergii lub nietolerancji pokarmowej, jest działaniem bezpodstawnym, gdyż może prowadzić do niedoborów ważnych składników pokarmowych u dziecka.

U niemowląt karmionych piersią zastosowanie krótkiej próby eliminacji produktów mlecznych i/lub wykluczenie produktów wysoko alergizujących (jajka, orzechy, pszenica) z diety matki karmiącej jest pewną opcją terapeutyczną, gdy pierwsza linia postępowania nie przyniosła oczekiwanych rezultatów. Takie postępowanie może okazać się skuteczne u matek z atopią lub w przypadku stwierdzenia u niemowlęcia objawów atopowego zapalenia skóry, wymiotów, biegunki lub wheezingu.

Brak jednej skutecznej metody leczenia kolki niemowlęcej powoduje, że podejmowane są badania oceniające wyniki różnych interwencji, takich jak podaż probiotyków i synbiotyków, mieszanek sojowych lub wzbogacanych błonnikiem, stosowanie enzymu laktazy, roztworu sacharozy, symetykonu, naparów ziołowych i leków homeopatycznych.

Ze względu na małą liczebność grup badanych dzieci, nieprawidłowości metodologiczne i rozbieżne wyniki badań brakuje pewnych dowodów naukowych, by któreś z tych metod można było zalecać do rutynowego leczenia kolki niemowlęcej. Takie stanowisko reprezentują europejskie i polskie grupy ekspertów w dziedzinie pediatrii, ponieważ ciągle dyskusyjne jest ryzyko zdrowotne związane z ich zastosowaniem i ewentualne korzyści terapeutyczne. Sformułowania i wnioski polskich autorów cechuje duża ostrożność, tj. wg aktualnych danych preparaty laktazy i symetykonu są prawdopodobnie nieskuteczne w leczeniu kolki niemowlęcej.

Skutki kolki niemowlęcej – stan zdrowia w przyszłości

Czy dzieci z kolką niemowlęcą są predysponowane do częstego rozwoju chorób alergicznych czy atopii w dalszych okresach życia? Wyniki badań prospektywnych w tym zakresie są rozbieżne. Jedni autorzy długofalowych (11-letnich) obserwacji nie wykazali u tych dzieci zwiększonego ryzyka rozwoju astmy, alergicznego nieżytu nosa ani wzrostu markerów atopii (IgE całkowite, testy skórne). Inni w małym prospektywnym 10-letnim badaniu stwierdzili związek ciężkości kolki niemowlęcej z częstszym występowaniem chorób alergicznych: alergicznym nieżytem nosa, atopowym zapaleniem skóry, alergią pokarmową.

Kolka niemowlęca a dalszy rozwój poznawczy dziecka

Wyniki prospektywnego badania 327 dzieci z objawami kolki lub płaczem kolkopodobnym w niemowlęctwie, ocenianych w 5. roku życia, wykazały, że średnie ilorazy inteligencji (IQ) były podobne między porównywalną grupą dzieci z historią kolki w wywiadzie klinicznym i bez niej.

Kolka niemowlęca jest w neurologii dziecięcej zaliczana do stanów napadowych niepadaczkowych i wymieniana w grupie dziecięcych zespołów epizodycznych. Znane są opinie na temat prawdopodobnych powiązań kolki niemowlęcej ze zwiększonym ryzykiem występowania migreny w dalszych okresach życia.

Brak pewnych dowodów naukowych potwierdzających przyczynę kolki niemowlęcej wymaga zróżnicowanego postępowania medycznego u dziecka i rodziny oraz indywidualnego doboru najbardziej skutecznych i bezpiecznych metod jej leczenia.

Piśmiennictwo

1. Taubman B. A new answer to the old question of colic. Contemp Pediatr 1991; 8: 44.
2. Wytyczne rzymskie III. Med Prakt 2007; 8: 1-2.
3. Douglas P, Hill P. Managing infants who cry excessively in the first few months of life. BMJ 2011; 343.
4. Parker S, Magee T. Colic. In: The Zuckerman Parker Handbook of Developmental and Behavioral Pediatrics for Primary Care, 3rd ed, Augustyn M, Zuckerman B, Caronna EB. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia 2011; 182.
5. Drug and Therapeutics Bulletin. Management of infantile colic. BMJ 2013; 347: 4102.
6. Iacovou M, Ralston RA, Muir J et al. Dietary management of infantile colic: a systematic review. Matern Child Health J 2012; 16: 1319.
7. Dobson D, Lucassen PL, Miller JJ et al. Manipulative therapies for infantile colic. Cochrane Database Syst Rev 2012; 12: 4796.
8. Hall B, Chesters J, Robinson A. Infantile colic: a systematic review of medical and conventional therapies. J Paediatr Child Health 2012; 48: 128.
9. Lucassen P. Colic in infants. BMJ Clin Evid 2010; 2010.
10. Cohen-Silver J, Ratnapalan S. Management of infantile colic: a review. Clin Pediatr 2009; 48: 14.
11. Cohen GM, Albertini LW. Colic. Pediatr Rev 2012; 33: 332.
12. Zwolińska B, Woś H. Kolka jelitowa – choroba czy przejaw nadmiernej troski? Lekarz 2003; 3: 24-26.
13. Taubman B. Parental counseling compared with elimination of cow's milk or soy milk protein for the treatment of infant colic syndrome: a randomized trial. Pediatrics 1988; 81: 756.
14. Howard CR, Lanphear N, Lanphear BP et al. Parental responses to infant crying and colic: the effect on breastfeeding duration. Breastfeed Med 2006; 1: 146.
15. Savino F, Cordisco L, Tarasco V et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 in infantile colic: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Pediatrics 2010; 126: 132.
16. Szajewska H, Gyrczuk E, Horvath A. Lactobacillus reuteri DSM 17938 for the management of infantile colic in breastfed infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Pediatr 2013; 162: 257.
17. Mentula S, Tuure T, Koskenala R et al. Microbial composition and fecal fermentation end products from colicky infants – a probiotic supplementation pilot. Microb Ecol Health Dis 2008; 20: 37.
18. Dupont C, Rivero M, Grillon C et al. Alpha-lactalbumin-enriched and probiotic-supplemented infant formula in infants with colic: growth and gastrointestinal tolerance. Eur J Clin Nutr 2010; 64: 765.
19. Sung V, Collett S, de Gooyer T et al. Probiotics to prevent or treat excessive infant crying: systematic review and meta-analysis. JAMA Pediatr 2013; 167: 1150.
20. Sung V, Hiscock H, Tang ML et al. Treating infant colic with the probiotic Lactobacillus reuteri: double blind, placebo controlled randomised trial. BMJ 2014; 348: 2107.
21. Indrio F, Di Mauro A, Riezzo G et al. Prophylactic use of a probiotic in the prevention of colic, regurgitation, and functional constipation: a randomized clinical trial. JAMA Pediatr 2014; 168: 228.
22. Pärtty A, Luoto R, Kalliomäki M et al. Effects of early prebiotic and probiotic supplementation on development of gut microbiota and fussing and crying in preterm infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Pediatr 2013; 163: 1272.
23. Bhatia J, Greer F, American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition. Use of soy protein-based formulas in infant feeding. Pediatrics 2008; 121: 1062.
24. Campbell JP. Dietary treatment of infant colic: a double-blind study. J R Coll Gen Pract 1989; 39: 11.
25. Berseth CL, Johnston WH, Stolz SI et al. Clinical response to 2 commonly used switch formulas occurs within 1 day. Clin Pediatr (Phila) 2009; 48: 58.
26. Balapatabendi M, Harris D, Shenoy SD. Drug interaction of levothyroxine with infant colic drops. Arch Dis Child 2011; 96: 888.

27. Weizman Z, Alkrinawi S, Goldfarb D, Bitran C. Efficacy of herbal tea preparation in infantile colic. J Pediatr 1993; 122: 650.
28. Rodríguez-González M, Benavente Fernández I, Zafra Rodríguez P et al. Toxicity of remedies for infantile colic. Arch Dis Child 2014; 99: 1147.
29. Wille D, Hauri-Hohl M, Vonbach P et al. Too much of too little: xylitol, an unusual trigger of a chronic metabolic hyperchloremic acidosis. Eur J Pediatr 2010; 169: 1549.
30. Vik T, Grote V, Escribano J et al. Infantile colic, prolonged crying and maternal postnatal depression. Acta Paediatr 2009; 98: 1344.
31. Hemmi MH, Wolke D, Schneider S. Associations between problems with crying, sleeping and/or feeding in infancy and long-term behavioural outcomes in child- hood: a meta-analysis. Arch Dis Child 2011; 96: 622.
32. Castro-Rodríguez JA, Stern DA, Halonen M et al. Relation between infantile colic and asthma/atopy: a prospective study in an unselected population. Pediatrics 2001; 108: 878.
33. Rao MR, Brenner RA, Schisterman EF et al. Long term cognitive development in children with prolonged crying. Arch Dis Child 2004; 89: 989.

Viburcol® plus

WYŁĄCZNIE Rp Z PRZEPISU LEKARZA

NOWOŚĆ na plus!

Różne przyczyny – jedno ukojenie

NOWA FORMA LEKU WZBOGACONA O PSIANKĘ SŁODKOGÓRZ
(Solanum dulcamara)

nowe możliwości, wzmocnione działanie

- wykazuje działanie przeciwbiegunkowe
- działa przeciwgorączkowo
- redukuje objawy zapalenia nosogardła
- zmniejsza ilość wydzieliny spływającej po tylnej ścianie gardła
- hamuje kaszel
- ułatwia odkrztuszanie
- redukuje bóle mięśni i ścięgien

Viburcol® plus, krople doustne, roztwór
Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi. **Skład:** 1 pojemnik jednodawkowy (1 g) zawiera: Atropa bella-donna D6 11,0 mg; Calcium carbonicum Hahnemanni D8 75,0 mg; Matricaria recutita D4 25,0 mg; Plantago major D4 25,0 mg; Pulsatilla pratensis D6 50,0 mg; Solanum dulcamara D6 25,0 mg. **Wskazania:** Wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci, przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci od 12 roku życia: 1 fiolka 3 razy dziennie. Dzieci od 6 do 12 roku życia: 10 kropli 3 razy dziennie. Dzieci od 2 do 5 roku życia: 5-10 kropli 3 razy dziennie. Dzieci od 3 miesiąca do 2 roku życia: 5 kropli 3 razy dziennie. Podane dawkowanie nie opiera się na wynikach badań, ale na długotrwałej praktyce medycznej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji czynnych lub pomocniczych zawartych w produkcie leczniczym. Nadwrażliwość na rumianek (Matricaria recutita) lub rośliny z rodziny astrowatych (Asteraceae, dawniej Compositae). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Brak jest wystarczających danych pozwalających na stosowanie u dzieci poniżej 3 miesiąca życia. Stosowanie u dzieci powyżej 3 miesiąca życia nie opiera się na wynikach badań, ale na długotrwałej praktyce medycznej. Dlatego decyzja o zastosowaniu produktu, szczególnie u niemowląt i małych dzieci, powinna być dokładnie rozważona. **Działania niepożądane:** W bardzo rzadkich przypadkach (< 1:10000) mogą pojawić się skórne reakcje alergiczne. **Podmiot odpowiedzialny:** Heel Polska Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 21413. Rodzaje opakowania: Plastikowy pojemnik (minims) zawierający 1 ml roztworu. 15 sztuk w kartoniku.

Różne przyczyny – jedno ukojenie

lek stworzony z myślą o wyjątkowych potrzebach najmłodszych i najdelikatniejszych pacjentów

Skutecznie i bezpiecznie pomaga dzieciom i rodzicom w zwalczaniu niepokojów związanych z:

30 lat doświadczeń – ponad 20 lat w Polsce – w 50 krajach świata

- kolką niemowlęcą
- dyskomfortem jelitowym – ból brzucha, wzdęcia, zaparcia
- bolesnym ząbkowaniem
- infekcjami
- alergią
- szczepieniami
- problemami ze snem, lękami nocnymi
- lękami dziecięcymi

Viburcol® compositum zawiera tylko naturalne, BEZPIECZNE I SKUTECZNIE DZIAŁAJĄCE składniki o szerokim spektrum działania, zapewniając tym samym komfort rozwoju dziecka.

Jak działa lek Viburcol® compositum?

- uspokajająco-kojąco
- przeciwzapalnie
- przeciwgorączkowo
- przeciwbólowo
- rozkurczowo

Dawkowanie Viburcol® compositum

- niemowlęta poniżej 1. roku życia – jeden czopek na dobę
- dzieci w wieku 1-6 lat – od 1 do 2 czopków na dobę

Viburcol compositum, czopki. Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi. **Skład:** Substancje czynne: 1 czopek zawiera: Chamomilla recutita D4 1,1 mg, Atropa bella-donna D4 1,1 mg, Plantago major D4 1,1 mg, Pulsatilla pratensis D4 2,2 mg, Calcium carbonicum Hahnemanni D8 4,4 mg. **Wskazania:** Wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Dzieci powyżej 12 lat: od 1 do 4 czopków na dobę. Dzieci 6-2 lat: od 1 do 3 czopków na dobę. Dzieci 1-6 lat: od 1 do 2 czopków na dobę. Niemowlęta w wieku od 3 do 12 miesięcy: nie więcej niż 1 czopek na dobę. Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy – według wskazań lekarza. Nie stosować u dzieci poniżej 3 miesiąca życia. Podane dawkowanie nie jest oparte na wynikach badań klinicznych, a wynika z długotrwałej praktyki medycznej. Nie przekraczać zaleconej dawki. Dawkę można zmniejszyć po uzyskaniu poprawy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku. Nadwrażliwość na rumianek (Chamomilla recutita) lub rośliny z rodziny złożonych (Compositae/Asteraceae). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ze względu na brak wystarczających danych klinicznych dotyczących tej grupy wiekowej. Stosowanie u dzieci powyżej 3 miesięcy nie opiera się na wynikach badań, ale na długotrwałej praktyce medycznej, dlatego decyzja o zastosowaniu leku Viburcol compositum, szczególnie u niemowląt i małych dzieci, musi być dokładnie rozważona. Dlatego stosując lek u dzieci poniżej 6 miesiąca życia, zaleca się konsultację z lekarzem przed zastosowaniem leku. W przypadku wystąpienia objawów duszności, gorączki, ropnej lub podbarwionej krwią wydzieliny z dróg oddechowych, a także w przypadku wystąpienia bólu brzucha o nieustalonej etiologii lub pojawienia się bólu brzucha w trakcie kuracji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia. **Działania niepożądane:** W rzadkich przypadkach mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne lub biegunka. **Podmiot odpowiedzialny:** Biologische Heilmittel Heel GmbH. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Instytut Leków – 2491/LN-H. **Rodzaje opakowania:** Blistry PCV/LDPE zawierające 12 lub 6 czopków.

Luty 2015

Różne przyczyny...
jedno ukojenie

ponad 30 lat
ponad 20 lat w Polsce
w 50 krajach świata

czopki

Skuteczny i bezpieczny lek w dwóch wygodnych formach podania

WYŁĄCZNIE Rp Z PRZEPISU LEKARZA

NOWOŚĆ

krople

działanie: uspokajająco-kojące | przeciwzapalne | przeciwgorączkowe | przeciwbólowe | rozkurczowe

Viburcol compositum, czopki. Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi. **Skład:** Substancje czynne: 1 czopek zawiera: Chamomilla recutita D4 1,1 mg, Atropa bella-donna D4 1,1 mg, Plantago major D4 1,1 mg, Pulsatilla pratensis D4 2,2 mg, Calcium carbonicum Hahnemanni D8 4,4 mg. **Wskazania:** Wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Dzieci powyżej 12 lat: od 1 do 4 czopków na dobę. Dzieci 6-2 lat: od 1 do 3 czopków na dobę. Dzieci 1-6 lat: od 1 do 2 czopków na dobę. Niemowlęta w wieku od 3 do 12 miesięcy: nie więcej niż 1 czopek na dobę. Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy – według wskazań lekarza. Nie stosować u dzieci poniżej 3 miesiąca życia. Podane dawkowanie nie jest oparte na wynikach badań klinicznych, a wynika z długotrwałej praktyki medycznej. Nie przekraczać zaleconej dawki. Dawkę można zmniejszyć po uzyskaniu poprawy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku. Nadwrażliwość na rumianek (Chamomilla recutita) lub rośliny z rodziny złożonych (Compositae/Asteraceae). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ze względu na brak wystarczających danych klinicznych dotyczących tej grupy wiekowej. Stosowanie u dzieci powyżej 3 miesięcy nie opiera się na wynikach badań, ale na długotrwałej praktyce medycznej, dlatego decyzja o zastosowaniu leku Viburcol compositum, szczególnie u niemowląt i małych dzieci, musi być dokładnie rozważona. Dlatego stosując lek u dzieci poniżej 6 miesiąca życia, zaleca się konsultację z lekarzem przed zastosowaniem leku. W przypadku wystąpienia objawów duszności, gorączki, ropnej lub podbarwionej krwią wydzieliny z dróg oddechowych, a także w przypadku wystąpienia bólu brzucha o nieustalonej etiologii lub pojawienia się bólu brzucha w trakcie kuracji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia. **Działania niepożądane:** W rzadkich przypadkach mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne lub biegunka. **Podmiot odpowiedzialny:** Biologische Heilmittel Heel GmbH. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Instytut Leków – 2491/LN-H. **Rodzaje opakowania:** Blistry PCV/LDPE zawierające 12 lub 6 czopków.

Viburcol plus, krople doustne, roztwór. Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi. **Skład:** 1 pojemnik jednodawkowy (1 g) zawiera: Atropa bella-donna D6 11,0 mg; Calcium carbonicum Hahnemanni D8 75,0 mg; Matricaria recutita D4 25,0 mg; Plantago major D4 25,0 mg; Pulsatilla pratensis D6 50,0 mg; Solanum dulcamara D6 25,0 mg. **Wskazania:** Wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci, przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci od 12 roku życia: 1 fiolka 3 razy dziennie. Dzieci od 6 do 12 roku życia: 10 kropli 3 razy dziennie. Dzieci od 2 do 5 roku życia: 5-10 kropli 3 razy dziennie. Dzieci od 3 miesiąca do 2 roku życia: 5 kropli 3 razy dziennie. Podane dawkowanie nie opiera się na wynikach badań, ale na długotrwałej praktyce medycznej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji czynnych lub pomocniczych zawartych w produkcie leczniczym. Nadwrażliwość na rumianek (Matricaria recutita) lub rośliny z rodziny astrowatych (Asteraceae, dawniej Compositae). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Brak jest wystarczających danych pozwalających na stosowanie u dzieci poniżej 3 miesiąca życia. Stosowanie u dzieci powyżej 3 miesiąca życia nie opiera się na wynikach badań, ale na długotrwałej praktyce medycznej. Dlatego decyzja o zastosowaniu produktu, szczególnie u niemowląt i małych dzieci, powinna być dokładnie rozważona. **Działania niepożądane:** W bardzo rzadkich przypadkach (< 1:10000) mogą pojawić się skórne reakcje alergiczne. **Podmiot odpowiedzialny:** Heel Polska Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 21413. **Rodzaje opakowania:** Plastikowy pojemnik (fiolka) zawierający 1 ml roztworu. 15 sztuk w kartoniku.