

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Viburcol compositum, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera:

1. Chamomilla recutita	D4	1,1 mg
2. Atropa bella-donna	D4	1,1 mg
3. Plantago major	D4	1,1 mg
4. Pulsatilla pratensis	D4	2,2 mg
5. Calcium carbonicum Hahnemanni	D8	4,4 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np.: ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci powyżej 12 lat: od 1 do 4 czopków na dobę.

Dzieci 6 - 12 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.

Sposób podawania:

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Dawkę można zmniejszyć po uzyskaniu poprawy.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku.

Nadwrażliwość na rumianek (*Chamomilla recutita*) lub rośliny z rodziny złożonych (*Compositae/ Asteraceae*).

4.4. 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.

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 obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne lub biegunka.

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 (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu) e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych. Stosowanie opiera się na długiej praktyce medycznej i obrazach pojedynczych leków homeopatycznych, wchodzących w skład kompozycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz obojętny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres trwałości

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PCV/LDPE zawierające 6, 12 lub 60 czopków 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-2491/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: 28 maja 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -02- 2 0