

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

070823/5004 PAS PL

## **Viburcol® compositum, czopki**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

**1. Co to jest lek Viburcol compositum i w jakim celu się go stosuje**

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol compositum**

### **3. Jak stosować lek Viburcol compositum**

### **4. Możliwe działania niepożądane**

### **5. Jak przechowywać lek Viburcol compositum**

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

## **1. Co to jest lek Viburcol compositum i w jakim celu się go stosuje**

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Viburcol compositum czopki jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol compositum**

### **Kiedy nie stosować leku Viburcol compositum:**

jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku
- rumianek (*Chamomilla recutita*) lub rośliny z rodziny złożonych (*Compositae/Asteraceae*).

### **Inne leki i Viburcol compositum:**

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią:**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **3. Jak stosować lek Viburcol compositum**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka to:**

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

Dzieci od 6 do 12 lat: Od 1 do 3 czopków na dobę.

Dzieci od 1 do 6 lat: Od 1 do 2 czopków na dobę.

Niemowlęta poniżej 1 roku życia: 1 czopek na dobę.

Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy – według wskazań lekarza.

Nie stosować u dzieci poniżej 3 miesiąca życia.

**Sposób stosowania:**

Doodbytniczo. Przed zastosowaniem wyjąć czopek z blistra. Nie przekraczać zalecanej dawki.

**Czas stosowania:**

Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku wystąpienia objawów duszności, gorączki, ropnej lub podbarwionej krwią plwociny, a także w przypadku wystąpienia bólu brzucha o nieustalonej etiologii lub jego pojawienia się w trakcie kuracji, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tych dolegliwości, które mogą być spowodowane innymi chorobami.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viburcol compositum:**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Pominięcie zastosowania leku Viburcol compositum:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

## **Przerwanie stosowania leku Viburcol compositum:**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Viburcol compositum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne lub biegunka.

### Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa) e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Viburcol compositum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C, nawet przez krótki czas, ponieważ może to spowodować zmiękczenie i rozpuszczenie masy czopka.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Viburcol compositum czopki:** 1 czopek (1,1 g) zawiera:

Substancjami czynnymi leku są:

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

Pozostałe składniki to: tłuszcz obojętny

### **Jak wygląda lek Viburcol compositum i co zawiera opakowanie:**

Lek Viburcol compositum jest w postaci podłużnych, gładkich czopków w kolorze białym do żółto-białego (koloru kości słoniowej). Czopki mają delikatny charakterystyczny zapach, który nie może być zjełczały. Sporadycznie, w czasie przechowywania, mogą pojawiać się na czopku ślady tłuszczu.

Czopki pakowane są w blistry z PVC/PE umieszczane w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 6 lub 12 czopków.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

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](mailto:info@heel.de)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Heel Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

tel. 22 545 07 15

e-mail: [biuro@heel.pl](mailto:biuro@heel.pl)

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: luty 2014