

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

077794/5000 GP PL

## **Viburcol® plus, krople doustne, roztwór**

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Viburcol plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol plus

3. Jak stosować lek Viburcol plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viburcol plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi. Viburcol plus krople doustne 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 plus**

### **Kiedy nie przyjmować leku Viburcol plus:**

jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku (wymienione w punkcie 6)
- rumianek (*Matricaria recutita*) lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej złożonych *Compositae*).

### **Inne leki i Viburcol plus**

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.

### **Viburcol plus z jedzeniem i piciem**

Tak jak wszystkie homeopatyczne produkty lecznicze, lek Viburcol plus powinien być przyjmowany pomiędzy posiłkami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka to**

Dorośli i dzieci od 12 roku życia: 1 pojemnik 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.

### **Sposób stosowania**

Doustnie.

Należy stosować ściśle według zalecenia lekarza.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Uwaga: Pojemnik jednodawkowy, nieprzystosowany do przechowywania po otwarciu.

Po otwarciu i zastosowaniu leku należy pojemnik wyrzucić, nawet jeśli zawartość nie została zużyta do końca.

### **Czas stosowania**

Czas stosowania podobnie jak sposób stosowania i dawkowanie ściśle według zalecenia lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viburcol plus**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Viburcol plus**

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

### **Przerwanie stosowania leku Viburcol plus**

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 plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się z następującą częstotliwością:

**Bardzo rzadkie**, występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- skórne reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia wymienionego działania niepożądanego należy zaprzestać przyjmowania leku.

#### 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 181 C, 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 plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten nie ma specjalnych wymagań odnośnie warunków przechowywania.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu za nadrukiem EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Termin ważności (EXP), Numer serii (Lot)

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 plus krople doustne**

Substancjami czynnymi w 1 pojemniku 1ml (= 1 g) są:

11 mg	Atropa bella-donna	D6
75 mg	Calcium carbonicum Hahnemanni	D8
25 mg	Matricaria recutita	D4
25 mg	Plantago major	D4
50 mg	Pulsatilla pratensis	D6
25 mg	Solanum dulcamara	D6

Pozostałe składniki to: chlorek sodu, woda do iniekcji.

### **Jak wygląda lek Viburcol plus i co zawiera opakowanie**

Viburcol plus krople doustne jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Roztwór znajduje się w plastikowym pojemniku w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 15 pojemników po 1 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Heel Polska Sp. z o. o.

ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa

tel. +48 (22) 545 07 15, e-mail: [biuro@heel.pl](mailto:biuro@heel.pl)

## **Miejsce wytwarzania**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg Str.- 2-4,76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. +49 7221 501 00, faks +49 7221 501 210

e-mail: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: sierpień 2013