

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OSCILLOCOCCINUM granule v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 g granulí) obsahuje:

Anas barbariae, hepatitis et cordis extractum 200 K.....0,01 ml

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza a monohydrát laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule v jednodávkovém obalu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

OSCILLOCOCCINUM je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k prevenci a léčbě chřipkových stavů, jako jsou např. horečka, zimnice, bolest hlavy, únava a bolesti svalů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti:

- preventivně v období zvýšeného výskytu chřipkových stavů se užívá 1 dávka 1x týdně.
- co nejdříve při prvních příznacích chřipkových stavů se užívá 1 dávka 3x denně po dobu 1 až 3 dnů.

Celý obsah jednodávkového obalu nechat rozpustit pod jazykem.

U dětí do 2 let rozpustit celý obsah jednodávkového obalu v malém množství vody.

Způsob podání

Orální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza, monohydrát laktózy.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kartonová krabička s 6 jednodávkovými obaly (polypropylenová tuba s polyethylenovým víčkem) s obsahem 1 g granulí.

Upozornění:

Text na tubě je v bulharském jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francie

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/364/92-C/PI/001/16

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.04.2016 / 22.04.2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

22.04.2021