

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

K12

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 0 4

Tonsilotren

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera:

Atropinum sulfuricum	D5 trit.	12,5 mg
Hepar sulfuris	D3 trit.	10 mg
Kalium bichromicum	D4 trit.	50 mg
Acidum silicicum	D2 trit.	5 mg
Hydrargyrum biiodatum	D8 trit.	25 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1 Wskazania do stosowania

Tonsilotren jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco w stanach zapalnych migdałków podniebiennych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Doustnie, zwykle 1-2 tabletki 3 razy dziennie.

Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Tabletki należy przyjmować na pół godziny przed lub po posiłku i pozostawić je do powolnego rozpuszczenia w jamie ustanej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nadwrażliwość na chrom, rtęć.

Leku Tonsilotren nie należy stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci cierpiący z powodu nadczynności tarczycy (hypertyreoza) powinni skonsultować się z lekarzem przed stosowaniem leku Tonsilotren.

Tonsilotren zawiera laktozę. Z tego powodu nie powinien być stosowany przez pacjentów z rzadką, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zaburzeniami wchłaniania glukozy/galaktozy.

Pacjenci z rzadką, dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniami wchłaniania glukozy/galaktozy lub niedoborem inwertazy/izomaltazy nie powinni stosować leku Tonsilotren.

Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami są nieznane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku Tonsilotren w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Tonsilotren może powodować działania niepożądane.

Rzadko (<1/1000): reakcje skórne. Stosowanie leku Tonsilotren powinno zostać przerwane.

Bardzo rzadko (<1/10000) lub nieznane (częstość występowania nie może zostać oszacowana ze względu na brak danych): wzmożone wydzielanie śliny. Należy wówczas przerwać stosowanie leku.

Istniejące dolegliwości, mogą przejściowo się pogorszyć podczas stosowanie preparatów homeopatycznych (początkowe pogorszenie). W tych przypadkach należy przyjmować lek w mniejszych dawkach lub przerwać stosowanie leku.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat szkodliwości przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, sacharoza, stearynian magnezu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25° C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC, w pudełku tekturowym.

Zawartość opakowania: 60 tabletek (3 blistry po 20 tabl.)

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Deutsche Homöopathie-Union,

DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ottostrasse 24, 76227 Karlsruhe, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-4053/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.02.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....

2008 -12- 11

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15