

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Engystol

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera następujące substancje czynne:

Vincetoxicum hirundinaria	D6	75 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D10	75 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D30	75 mg
Sulfur	D4	37,5 mg
Sulfur	D10	37,5 mg

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, płaskie tabletki w kolorze białym do żółto-białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w infekcjach górnych dróg oddechowych takich jak przeziębienie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 tabletka 3 razy dziennie.

Dzieci od 6 do 12 lat: 1 tabletka 2 razy dziennie.

Dzieci od 4 do 5 lat: 0,5-1 tabletka 1-2 razy dziennie po konsultacji z lekarzem.

Dawki maksymalne

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 tabletka do 12 razy dziennie.

Dzieci od 6 do 12 lat: 1 tabletka do 8 razy dziennie.

Dzieci od 4 do 5 lat: 0,5-1 tabletka do 4 razy dziennie, po konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania:

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni lub nie ustępują, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.

Dzieciom poniżej 6 lat zaleca się podawać lek w formie rozkruszonej i z niewielką ilością wody. Dzieci od 4 do 5 lat mogą przyjmować połowę tabletki.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.

Nie zaleca się stosowania u dzieci do ukończenia 3 lat, ze względu na postać leku oraz brak wystarczających danych doświadczalnych.

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. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Engystol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania w obrębie każdego narządu zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha, uczucie dyskomfortu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, świąd, rumień

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: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem zawierający 50 lub 250 tabletek.

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-2498/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 grudnia 1993

Data przedłużenia pozwolenia: 07 sierpnia 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO