

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tartephedreel N  
krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

1. Kalium stibyltartaricum	D4	10,0 g
2. Atropa bella-donna	D4	10,0 g
3. Natrium sulfuricum	D4	10,0 g
4. Arsenum iodatum	D6	10,0 g
5. Lobelia inflata	D4	5,0 g
6. Ipecacuanha	D4	5,0 g
7. Blatta orientalis	D6	5,0 g
8. Naphthalinum	D6	5,0 g
9. Anisum stellatum	D3	5,0 g

Produkt zawiera 35% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór o zapachu etanolu; ze względu na zawartość anyżu może mieć lekko słodki, aromatyczny zapach.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w kaszlu towarzyszącym łagodnym infekcjom górnych dróg oddechowych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

zwykle po 10 kropli 1-3 razy dziennie.

**Dzieci do 12 lat**

Dopuszcza się stosowanie u dzieci w wieku 6-12 lat po konsultacji lekarskiej.  
Nie stosować u dzieci poniżej 6 lat.

**Sposób podawania**

Doustnie.  
Krople można mieszać z niewielką ilością wody.  
Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.  
Nie przekraczać zalecanej dawki.

**Czas stosowania**

Nie zaleca się stosowania przez dłuższy okres czasu bez konsultacji z lekarzem.

**4.3. Przeciwwskazania**

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

Nie zaleca się stosowania w chorobach tarczycy.

**4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Lek zawiera 35% (v/v) etanolu, co stanowi 150,2 mg/dawkę (10 kropli). Jest to równoważne 3 ml piwa lub 1,27 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy zachować ostrożność w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących, dzieci oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką.

Jeśli objawy nasilą się, towarzyszyć im będą uczucie duszności, gorączka lub ropna wydzielina, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

**Dzieci**

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość etanolu nie stosować u dzieci poniżej 6 lat. U dzieci w wieku 6-12 lat produkt może być stosowany tylko na zalecenie lekarza.

**4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

**4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i/lub karmienia piersią. Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność.

**4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W zalecanych dawkach nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nie są znane.

##### 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.:+4822 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

#### **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. Uważa się, że wysokie rozcieńczenia substancji nie stanowią zagrożenia Toksykologicznego.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

1. Woda oczyszczona.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3. Okres ważności**

5 lat.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Bez specjalnych wymagań.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym i kroplomierzem w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 30 ml lub 100 ml roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych 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-2894/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992  
Data przedłużenia pozwolenia: 2 stycznia 2013

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**