

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Tonsilotren, tabletki**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki (250 mg) zawiera

Substancje czynne:

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 bijodatum	D8 trit.	25 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza.

Jedna tabletki zawiera 122,50 mg laktozy jednowodnej.

Jedna tabletki zawiera 24 mg sacharozy.

### 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 młodzież od 12 lat:**

Doustnie, zwykle 1-2 tabletki 3 razy na dobę.

Nie stosować dłużej niż siedem dni.

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.
- Nadwrażliwość na chrom, rtęć.

Produktu Tonsilotren nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u osób z nadczynnością tarczycy (hypertyreozą).

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

Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi są nieznane.

Należy poinformować pacjentów, aby zgłosili lekarzowi lub farmaceucie wszystkie leki przyjmowane obecnie lub ostatnio w tym leki wydawane bez recepty.

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

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

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

Brak danych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy lek, Tonsilotren może powodować działania niepożądane.

Rzadko (<1/1000): reakcje skórne. Należy przerwać stosowanie produktu Tonsilotren.

Nie znane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wzmożone wydzielanie śliny. Należy wówczas przerwać stosowanie produktu.

Istniejące dolegliwości, mogą przejściowo się pogorszyć podczas stosowanie leków homeopatycznych (początkowe pogorszenie). W przypadku pogorszenia dolegliwości podczas stosowania produktu należy przerwać zażywanie leku i zasięgnąć porady lekarza.

#### 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.: +48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie dotyczy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna

Sacharoza

Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

IL-4053/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013

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