

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

## **Viburcol plus**

### **krople doustne, roztwór**

---

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

-Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

-Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

-Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Patrz punkt 4.

-Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Viburcol plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol plus
3. Jak stosować lek Viburcol plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viburcol plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Viburcol plus i w jakim celu się go stosuje**

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Viburcol plus krople doustne jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol plus**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Viburcol plus**

jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku (wymienione w punkcie 6)
- rumianek (*Matricaria recutita*) lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej złożonych *Compositae*).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku pojawienia się nowych, niepokojących objawów tj.: wysoka gorączka, duszność, zalegająca wydzielina w drogach oddechowych, ropna lub podbarwiona krew

wydzielina z dróg oddechowych, ból brzucha, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tych dolegliwości.

Viburcol plus nie powinien być stosowany dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Dzieci**

Stosując lek u dzieci w wieku od 3 do 12 miesiąca życia zaleca się konsultację z lekarzem przed jego zastosowaniem.

### **Inne leki i Viburcol plus**

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Viburcol plus z jedzeniem i piciem**

Tak jak wszystkie homeopatyczne produkty lecznicze, lek Viburcol plus powinien być przyjmowany pomiędzy posiłkami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Viburcol plus zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Viburcol plus**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

Dorośli i dzieci od 12 lat:

1 pojemnik 3 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat:

10 kropli 3 razy na dobę.

Dzieci od 2 do 5 roku życia:

5-10 kropli 3 razy na dobę.

Dzieci od 3 miesiąca do 2 roku życia:

5 kropli 3 razy na dobę.

U dzieci w wieku od 3 do 12 miesiąca życia zaleca się konsultację z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Nie stosować u dzieci poniżej 3 miesiąca życia.

### **Sposób stosowania**

Doustnie.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Uwaga: Pojemnik jednodawkowy, nieprzystosowany do przechowywania po otwarciu.

Po otwarciu i zastosowaniu leku należy pojemnik wyrzucić, nawet jeśli zawartość nie została zużyta do końca.

### **Czas stosowania**

Stosować nie dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viburcol plus**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Viburcol plus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Viburcol plus**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane mogą pojawić się z następującą częstotliwością:

**Bardzo rzadkie**, występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- skórne reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia wymienionego działania niepożądanego należy zaprzestać przyjmowania leku.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Viburcol plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten nie ma specjalnych wymagań odnośnie warunków przechowywania.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu za nadrukiem EXP :. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności fiolek w zamkniętych saszetkach - 4 lata.

Termin ważności fiolek po otwarciu saszetki - 6 miesięcy.

Termin ważności (EXP), Numer serii (Lot)

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Viburcol plus krople doustne**

Substancjami czynnymi w 1 pojemniku 1 ml są:

11 mg Atropa bella-donna D6

75 mg Calcium carbonicum Hahnemanni D8

25 mg Matricaria recutita D4

25 mg Plantago major D4

50 mg Pulsatilla pratensis D6

25 mg Solanum dulcamara D6

Pozostałe składniki:

chlorek sodu, woda do iniekcji.

### **Jak wygląda lek Viburcol plus i co zawiera opakowanie**

Viburcol plus krople doustne jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Roztwór znajduje się w pojemniku z polietylenu. Pojemniki są połączone w paski po 5 sztuk i zapakowane w saszetki umieszczone w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 15 pojemników po 1 ml (3 saszetki).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg Str.- 2-4

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. +49 7221 501 00, faks +49 7221 501 210

e-mail: info@heel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Heel Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

tel. 22 545 07 15

e-mail: biuro@heel.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

<Logo firmy>:-**Heel**

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

## **Viburcol plus**

### **krople doustne, roztwór**

---

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

-Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

-Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

-Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Patrz punkt 4.

-Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

7. Co to jest lek Viburcol plus i w jakim celu się go stosuje
8. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol plus
9. Jak stosować lek Viburcol plus
10. Możliwe działania niepożądane
11. Jak przechowywać lek Viburcol plus
12. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Viburcol plus i w jakim celu się go stosuje**

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Viburcol plus krople doustne jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol plus**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Viburcol plus**

jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku (wymienione w punkcie 6)
- rumianek (*Matricaria recutita*) lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej złożonych *Compositae*).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku pojawienia się nowych, niepokojących objawów tj.: wysoka gorączka, duszność, zalegająca wydzielina w drogach oddechowych, ropna lub podbarwiona krew

wydzielina z dróg oddechowych, ból brzucha, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tych dolegliwości.

Viburcol plus nie powinien być stosowany dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Dzieci**

Stosując lek u dzieci w wieku od 3 do 12 miesiąca życia zaleca się konsultację z lekarzem przed jego zastosowaniem.

### **Inne leki i Viburcol plus**

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Viburcol plus z jedzeniem i piciem**

Tak jak wszystkie homeopatyczne produkty lecznicze, lek Viburcol plus powinien być przyjmowany pomiędzy posiłkami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Viburcol plus zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Viburcol plus**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

Dorośli i dzieci od 12 lat:

1 pojemnik 3 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat:

10 kropli 3 razy na dobę.

Dzieci od 2 do 5 roku życia:

5-10 kropli 3 razy na dobę.

Dzieci od 3 miesiąca do 2 roku życia:

5 kropli 3 razy na dobę.

U dzieci w wieku od 3 do 12 miesiąca życia zaleca się konsultację z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Nie stosować u dzieci poniżej 3 miesiąca życia.

### **Sposób stosowania**

Doustnie.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Uwaga: Pojemnik jednodawkowy, nieprzystosowany do przechowywania po otwarciu.

Po otwarciu i zastosowaniu leku należy pojemnik wyrzucić, nawet jeśli zawartość nie została zużyta do końca.

### **Czas stosowania**

Stosować nie dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viburcol plus**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Viburcol plus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Viburcol plus**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane mogą pojawić się z następującą częstotliwością:

**Bardzo rzadkie**, występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- skórne reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia wymienionego działania niepożądanego należy zaprzestać przyjmowania leku.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Viburcol plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten nie ma specjalnych wymagań odnośnie warunków przechowywania.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu za nadrukiem EXP :. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności fiolek w zamkniętych saszetkach - 4 lata.

Termin ważności fiolek po otwarciu saszetki - 6 miesięcy.

Termin ważności (EXP), Numer serii (Lot)

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Viburcol plus krople doustne**

Substancjami czynnymi w 1 pojemniku 1 ml są:

11 mg Atropa bella-donna D6

75 mg Calcium carbonicum Hahnemanni D8

25 mg Matricaria recutita D4

25 mg Plantago major D4

50 mg Pulsatilla pratensis D6

25 mg Solanum dulcamara D6

Pozostałe składniki:

chlorek sodu, woda do iniekcji.

### **Jak wygląda lek Viburcol plus i co zawiera opakowanie**

Viburcol plus krople doustne jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Roztwór znajduje się w pojemniku z polietylenu. Pojemniki są połączone w paski po 5 sztuk i zapakowane w saszetki umieszczone w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 10 pojemników po 1 ml (2 saszetki).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg Str.- 2-4

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. +49 7221 501 00, faks +49 7221 501 210

e-mail: info@heel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Heel Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

tel. 22 545 07 15

e-mail: biuro@heel.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

<Logo firmy>:-**Heel**