

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COCCULINE, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera następujące substancje czynne:

Cocculus indicus	4 CH	0,375 mg
------------------	------	----------

Nux vomica	4 CH	0,375 mg
------------	------	----------

Tabacum	4 CH	0,375 mg
---------	------	----------

Petroleum rectificatum	4 CH	0,375 mg
------------------------	------	----------

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Wspomagająco w objawach choroby lokomocyjnej (np.: nudności, ogólne złe samopoczucie) podczas podróży samochodowej, lotniczej lub morskiej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 5 lat:

- W przeddzień i w dniu podróży ssąć powoli po 2 tabletki 3 razy dziennie.
- Od momentu wystąpienia pierwszych objawów choroby w czasie podróży, ssąć powoli po 2 tabletki, zwiększając odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami leku w miarę następowania poprawy.

W momencie ustąpienia objawów należy zaprzestać przyjmowania leku.

Nie przekraczać dawki 6 tabletek w ciągu doby.

Dzieci w wieku do 5 lat: wg wskazań lekarza.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Ze względu na niebezpieczeństwo zakrztuszenia dzieciom w wieku do 5 lat lub dzieciom starszym, które mają problem z połykaniem, zaleca się rozdrobnienie tabletek i podanie w niewielkiej ilości wody.

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

W związku z zawartością laktozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Dawkowanie u dzieci w wieku do 5 lat ustala lekarz.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność, ciążę i karmienie piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Lek Cocculine nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane nieznane.

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 poprzez:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

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

Sacharoza, laktoza, stearynian magnezu.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

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

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3006/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.12.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2023