

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARAGRIPPE, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki 300 mg zawiera:

Substancje czynne:

Arnica montana 4CH 0,6 mg

Belladonna 4CH 0,6 mg

Eupatorium perfoliatum 4CH 0,6 mg

Gelsemium sempervirens 4CH 0,6 mg

Sulfur 5CH 0,6 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 celu łagodzenia objawów infekcji grypowych przebiegających z bólami głowy, bólami mięśniowymi, kostno-stawowymi, gorączką (do 38,5°C), dreszczami i uczuciem ogólnego rozbicia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 11 lat : od momentu wystąpienia pierwszych objawów świadczących o infekcji grypowej, ssać powoli po 2 tabletki do 3 razy dziennie.

W miarę ustępowania objawów zwiększyć odstępy czasu pomiędzy kolejnym przyjmowaniem leku.

Dzieci w wieku do 11 lat: według wskazań lekarza.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Tabletki można też rozpuścić w niewielkiej ilości wody.

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

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.

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku do 5 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Uwzględniając skład produktu, wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn nie jest spodziewany.

4.8. 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 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 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09,

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

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawiera 60 tabletek.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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-2971/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: 01.03.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2023