

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Viburcol plus, krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pojemnik jednodawkowy zawiera następujące substancje czynne:

Atropa bella-donna	D6	11,0 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D8	75,0 mg
Matricaria recutita	D4	25,0 mg
Plantago major	D4	25,0 mg
Pulsatilla pratensis	D6	50,0 mg
Solanum dulcamara	D6	25,0 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

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.

Podane dawkowanie nie opiera się na wynikach badań, ale na długotrwałej praktyce medycznej.

### **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.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji czynnych lub pomocniczych zawartych w produkcie leczniczym.

Nadwrażliwość na rumianek (*Matricaria recutita*) lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).

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

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ze względu na brak wystarczających danych klinicznych dotyczących tej grupy wiekowej.

Nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem, jeśli dziecko dodatkowo obciążone jest innymi chorobami.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy nie opiera się na wynikach badań ale na długotrwałej praktyce medycznej, dlatego decyzja o zastosowaniu leku Viburcol Plus szczególnie u niemowląt i małych dzieci powinna być dokładnie rozważona.

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

W przypadku pojawienia się nowych, niepokojących objawów tj.: wysoka gorączka, duszność, zalegająca wydzielina w drogach oddechowych, ropna lub podbarwiona krwią wydzielina z dróg oddechowych, ból brzucha, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tych dolegliwości.

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

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi nie są znane.

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

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania leku w czasie ciąży i/lub laktacji.

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

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się skórne reakcje alergiczne.

#### 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania nie są znane.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych. Stosowanie opiera się na długiej praktyce medycznej i obrazach pojedynczych leków homeopatycznych, wchodzących w skład kompozycji. Przeprowadzono badanie obserwacyjne, w którym porównano skuteczność u dzieci produktu homeopatycznego z czopkami zawierającymi paracetamol. Ze względu na rodzaj badania (obserwacyjne, nierandomizowane) wartość tego badania dla wykazania skuteczności produktu jest ograniczona.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3. Okres ważności**

Fiolki w zamkniętych saszetkach - 4 lata.

Fiolki po otwarciu saszetki - 6 miesięcy.

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

Brak specjalnych wymagań.

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

Pojemnik z polietylenu zawierający 1ml roztworu. Pojemniki połączone w paski po 5 sztuk i zapakowane w saszetki umieszczone w pudełku tekturowym. 10 lub 15 sztuk pojemników w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych 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**

Pozwolenie nr : 21413

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

04.06.2018

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