

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Angin-Heel SD, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera substancje czynne:

Hydrargyrum bicianatum	D8	30 mg
Phytolacca americana	D4	30 mg
Apis mellifica	D4	30 mg
Arnica montana	D4	30 mg
Hepar sulfuris	D6	60 mg
Atropa bella-donna	D4	60 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka zawiera 300 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągłe, płaskie tabletki w kolorze białym do żółto-białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany w zapaleniu migdałków.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: zwykle po 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. U młodzieży w wieku 12-18 lat dopuszcza się stosowanie po konsultacji z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na arnikę (*Arnica montana*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* – dawniej złożonych *Compositae*) np. rumianek lub nagietek.

Nie stosować w anginie paciorkowcowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia się dolegliwości, nawracającego zapalenia migdałków, gorączki trwającej dłużej niż 3 dni lub przekraczającej 39°C należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Przed zastosowaniem u młodzieży w wieku 12-18 lat należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera laktozę jednowodną

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią. Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność oraz stosowanie w czasie ciąży lub laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Lek może powodować wystąpienie ślinotoku. Należy wtedy zaprzestać podawania leku.

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](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.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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

Pojemnik z polipropylenu z wieczkiem w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 50 tabletek.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
Tel.: +49 7221 501 00
e-mail: info@heel.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3997/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 stycznia 1999

Data przedłużenia pozwolenia: 09 lipca 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO