

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОКУЛИН, таблетки  
COCCULINE, tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка една таблетка съдържа:

Cocculus indicus	4 СН.....	0,375 mg
Nux vomica	4 СН.....	0,375 mg
Tabacum	4 СН.....	0,375 mg
Petroleum	4 СН.....	0,375 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза, захароза.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.  
Бели кръгли двойноизпъкнали таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Профилактика и лечение на прилошаване при пътуване: морска болест, въздушна болест, прилошаване в кола.
- Лечение на гадене и повръщане без повишена температура.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.  
Таблетките се държат в устата до пълното им разтваряне.

#### При прилошаване при пътуване:

- Профилактично: по 2 таблетки 3 пъти дневно в деня преди пътуването и в деня на пътуването.
- С лечебна цел: по 2 таблетки на всеки час при появяване на симптомите. Приемът се повтаря при нужда.

#### При гадене и повръщане без повишена температура:

За деца под 24 месеца е необходима консултация с лекар, преди да приемат лекарството.  
- При първите симптоми: по 1 таблетка при всяко гадене и/или повръщане. Приемите се разреждат при подобрение. Приемът се спира когато симптомите изчезнат.  
Да не се приемат повече от 6 таблетки на ден. Лечението не трябва да надвишава 48 часа без лекарска консултация.  
Ако симптомите продължават или се влошават трябва да потърсите лекарска помощ.

Деца под 6 години: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка б.1.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600051
Разрешение №	B6/MK/MB-54013
Одобрение №	31.03.2021



#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Пациентите с редки наследствени състояния на галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Този лекарствен продукт трябва да се приема за предпочитане извън храненето. Въпреки това, не се очаква някакво взаимодействие с храни и напитки.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Този лекарствен продукт може да се използва по време на бременност и кърмене и не оказва влияние върху фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +35928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Неприложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.



КОКУЛИН съдържа четири активни вещества, използвани при следните симптоми:

- *Cocculus indicus*: прилошаване при пътуване, гадене и повръщане при бременност, гадене и виене на свят при мигрена.
- *Nux vomica*: прилошаване при пътуване, гадене облекчаващо се след повръщане; при злоупотреба с храна и алкохол; гадене и повръщане при бременност.
- *Tabacum*: прилошаване при пътуване, гадене, гадене и повръщане при бременност.
- *Petroleum*: прилошаване при пътуване, сутрешно гадене, гадене със световъртеж при мигрена, гадене при бременност.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза  
Захароза  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от PVC/Al-фолио с по 30 таблетки.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Франция



**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 9600051

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 08.04.1996 г.

Дата на последно подновяване: 06.04.2012 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02.2021 г.

