

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20040331
Разрешение № 28-05-2020

170597

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ВБ/МА/МР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инфлуцид таблетки
Influcid tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (250 mg) съдържа:

Активни вещества:

Аконитум (Aconitum) trit. D3	25.0 mg
Гелземиум (Gelsemium) trit. D3	25.0 mg
Ипеакауана (Ipecacuanha) trit. D3	25.0 mg
Фосфорус (Phosphorus) trit. D5	25.0 mg
Бриония (Bryonia) trit. D2	25.0 mg
Еупаториум перфолиатум (Eupatorium perfoliatum) trit. D1	25.0 mg

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка. Бяла до почти бяла, плоска таблетка със скосени ръбове, понякога с мозаична структура.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на простудни и грипоподобни заболявания, съпроводени с повишена температура.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни: при остри състояния се приема по 1 таблетка на едночасови интервали до максимум 12 таблетки на ден, докато настъпи подобрене. За по-нататъшно лечение се приемат от 1 до 3 таблетки дневно.

За профилактика на простудни и грипни заболявания се приемат по 1-2 таблетки 3 пъти дневно.

Педиатрична популация



Деца от 1 до 11 годишна възраст: при остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки два часа до 8 таблетки дневно, докато настъпи подобрене. За по-нататъшно лечение или за лечение на хронични състояния се приемат от 1 до 3 таблетки дневно.

Деца над 12 годишна възраст: при остри състояния се приема по 1 таблетка на еднoчасови интервали до максимум 12 таблетки на ден, докато настъпи подобрене. За по-нататъшно лечение се приемат от 1 до 3 таблетки дневно.

За профилактика на простудни и грипни заболявания деца от 1 до 11 годишна възраст приемат 1 таблетка 3 пъти дневно, а деца над 12 годишна възраст приемат 1-2 таблетки 3 пъти дневно.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата. За малки деца е възможно таблетките да се разтварят в малко вода.

Необходимо е да се спазва интервал от поне половин час между хранене и приема на лекарството.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към Еупаториум перфолиатум, към други растения от семейство Сложноцветни, към някои от активните или помощните вещества на продукта (изброени в точка 6)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и пшенично нишесте. Пациенти, които страдат от наследствена галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт. Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но в незначителни количества, поради това употребата на продукта при пациенти с цьолиакия се счита за безопасна. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

Преоценка на терапията е необходима:

- ако състоянието не се подобри или се влоши
- ако възникнат допълнителни оплаквания
- ако температурата не спада или се повиши над 39°C

Педиатрична популация

Инфлуцид не трябва да се прилага при деца под една година, поради липсата на достатъчно данни за употребата на продукта в тази възраст.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва употребата на други лекарствени продукти.

Пациентите се съветват да се консултират с лекар, ако приемат, наскоро са приемали или може да приемат други лекарствени продукти.

Забележка: Действието на хомеопатичните лекарствени продукти може да бъде неблагоприятно повлияно от вредни фактори на житейските навици, както и алкохол и тютюн.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Както при всички други лекарства, по време на бременност и кърмене, Инфлуцид трябва да се приема само след отчитане на съотношението полза-риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Инфлуцид няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много редки (<1/10,000) или с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена според наличните данни):

Реакции на свръхчувствителност, например кожен обрив или гастро-интестинални оплаквания. В тези случаи е необходимо да се преустанови лечението с Инфлуцид и да се предприемат подходящи терапевтични мерки.

Забележка: Съществуващите оплаквания могат временно да се влошат, когато се приемат хомеопатични лекарства (начално хомеопатично влошаване). В тези случаи е необходима консултация с лекар и преустановяване на лечението.

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.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармацевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства не се използват като сурови материали или билки. Те обикновено са потенцирани чрез последователни разреждания. Затова хомеопатията е регулираща терапия, която не влияе директно на симптомите. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Тя не е предимно лекарствена терапия, тъй като желаното действие е собствената реакция на организма. Отговорът на организма на хомеопатичните действия е строго индивидуален, според различните симптоми. Поради тези причини не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Неприложимо

5.2. Фармакокинетични свойства



Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо. Инфлуцид като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминавал през предклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
магнезиев стеарат
пшенично нишесте

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковка

20 таблетки в блистери от алуминий и PVC в картонена опаковка с инструкции за употреба. 40, 60 таблетки в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040331

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



08/07/2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2020

