

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОСЦИЛОКОКЦИНУМ, пилули в едnodозова опаковка
OSCILLOCOCCINUM, pillules in single-dose container

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9660052
Разрешение №	27118 / 06-11-2013
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 доза от 1g пилули:

Anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200K 0.01 ml

Помощни вещества: лактоза, захароза.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пилули в едnodозова опаковка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За профилактика и лечение на грипни състояния в начален и клиничен стадий, протичащи с температура, втрисане, мускулни болки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца:

Дозировката трябва да се уточни в зависимост от стадия на заболяването :

- За профилактично лечение: 1 доза (туба) седмично в период на опасност от зараза.
- При първите симптоми на грип: 1 доза (туба), колкото е възможно по-скоро. Приемът да се повтори от 2 до 3 пъти през интервал от 6 часа.
- При изявена клинична картина : по 1 доза (туба) 2 пъти дневно / сутрин и вечер/ в продължение на 1 до 3 дни.

Продуктът трябва да се приема поне 15 минути преди или 1 час след хранене.

Цялото съдържание на тубата да се остави до пълното разтваряне под езика.

Деца под 1 година: пилулите се разтварят във вода преди прием.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

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 захарозно-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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

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 на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: 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.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, лактоза.

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 Данни за опаковката

Картонена кутия съдържаща 6 или 30 едnodозови опаковки от 1g.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне

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

N° II-17488/06.04.2012

Регистрационен № 9600052

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

Дата на първо разрешение за употреба: 08.04.1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 06.04.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.2013

