

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OSCILLOCOCCINUM, granulki w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g granulek zawiera:

Substancja czynna: 0,01 ml Anas barbariae hepatitis et cordis extractum 200K

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 0,85 g sacharozy i 0,15 g laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulki w pojemniku jednodawkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Objawy grypy, przeziębienia i infekcji grypopodobnych: gorączka (do 38,5°C), uczucie ogólnego rozbicia, bóle mięśniowe i kostno-stawowe.

Oscillococcinum zaleca się stosować zaraz po wystąpieniu pierwszych objawów infekcji między innymi, takich jak: uczucie drapania w gardle, uczucie rozbicia, uczucie zimna.

W okresie zwiększonej zachorowalności na przeziębienia podanie leku Oscillococcinum 1 raz na tydzień może zmniejszyć ilość zachorowań.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież i dzieci po ukończeniu 1. roku życia:

Profilaktyka (leczenie zapobiegawcze): w okresie zwiększonej zachorowalności przyjmować 1 dawkę leku raz na tydzień.

Początek infekcji: zażyć 1 dawkę leku jak najwcześniej, w razie potrzeby powtórzyć 2 do 3 razy co 6 godzin.

Rozwinięta infekcja: 1 dawka leku rano i wieczorem przez 3 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zawartość tubki rozpuścić w ustach, trzymając granulki pod językiem.

Młodszym dzieciom (do ukończenia 2. roku życia) granulki należy rozpuścić w niewielkiej ilości wody i podawać łyżeczką.

Czas stosowania

Jeśli objawy choroby nasilą się lub utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

W profilaktyce produkt można stosować do 6 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia gorączki powyżej 39°C, uporczywego kaszlu, duszności lub innych niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

W związku z zawartością laktozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych. Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Uwzględniając skład produktu, wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn nie jest spodziewany.

4.8. Działania niepożądane

Nieznane.

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 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

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

Sacharoza, laktoza jednowodna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki jednodawkowe z polipropylenu z korkiem z polietylenu w blistrze z PVC w pudełku tekturowym zawierającym 6, 12, 18, 24, 30 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2965/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO