

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meditonsin,

krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10g kropli zawiera:

Aconitinum D5 1g, *Atropinum sulfuricum* D5 5g, *Hydrargyrum bicianatum* D8 4g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

Produkt stosuje się pomocniczo w przypadku stanów zapalnych błony śluzowej nosa i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Zażywać bez rozcieńczania, przetrzymując chwilę w ustach przed połknięciem.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 5-10 kropli

Sposób podawania:

podanie doustne

Stosować niezależnie od posiłków, nie dłużej niż 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Uzależnienie od alkoholu – produkt zawiera 6% (V/V) etanolu.
- u dzieci poniżej 12 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 6% (V/V) etanolu. Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

Ogólne ostrzeżenie:

Działanie leku homeopatycznego może podlegać niekorzystnemu wpływowi niektórych czynników związanych ze stylem życia lub wynikającym ze spożywania takich substancji jak herbata, kawa, alkohol itp. lub palenia papierosów. Pacjent powinien poinformować o lekach stosowanych równocześnie z terapią lekiem homeopatycznym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

Zachować ostrożność w razie stosowania na krótko przed prowadzeniem pojazdu, z uwagi na zawartość alkoholu 6% (V/V).

4.8 Działania niepożądane

Może wystąpić nadmierne wydzielanie śliny. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: mdłości, wymioty lub biegunka. W przypadku wystąpienia tych objawów pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

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

etanol, glicerol.

6.2 Niegodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6 miesięcy po pierwszym użyciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem i zakrętką w pudełku tekturowym.

Zawartość w opakowaniu: 35 g, 70 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37,

D-58638 Iserlohn, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-5273/LN-H

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

15.02.2001 / 13.02.2006/27.02.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO