

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Angin-Heel SD
tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera następujące substancje czynne:

1. Hydrargyrum bicyanatum	D8	30 mg
2. Phytolacca americana	D4	30 mg
3. Apis mellifica	D4	30 mg
4. Arnica montana	D4	30 mg
5. Hepar sulfuris	D6	60 mg
6. Atropa bella-donna	D4	60 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.
Okrągłe, płaskie w kolorze białym do żółto-białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany w zapaleniu migdałków.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: zwykle po 1 tabletku 3 razy dziennie.

Sposób podawania

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.
Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. U młodzieży w wieku 12-18 lat dopuszcza się stosowanie po konsultacji z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na arnikę (*Arnica montana*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* – dawniej złożonych *Compositae*) np. rumianek lub nagietek.

Nie stosować w anginie paciorkowcowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia się dolegliwości, nawracającego zapalenia migdałków, gorączki trwającej dłużej niż 3 dni lub przekraczającej 39°C należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Przed zastosowaniem u młodzieży w wieku 12-18 lat należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność oraz stosowanie w czasie ciąży lub laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Lek może powodować wystąpienie ślinotoku. Należy wtedy zaprzestać podawania 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

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

1. Laktoza jednowodna.
2. Stearynian magnezu.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu z wieczkiem w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 50 tabletek.

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

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210
e-mail: info@heel.de

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3997/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 stycznia 1999
Data przedłużenia pozwolenia: 09 lipca 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO