

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REXORUBIA, granulat.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g granulatu zawiera:

Substancje czynne:

Natrium sulfuricum	D6	1,2 g,
Silicea	D6	4,0 g,
Calcarea carbonica	D8	4,0 g,
Calcarea iodata	D8	2,0 g,
Calcarea phosphorica	D4	4,0 g,
Natrium phosphoricum	D4	2,0 g,
Magnesia phosphorica	D4	1,2 g,
Ferrum phosphoricum	D4	1,2 g,
Rubia tinctoria	D6	4,0 g,
Juglans pulvis	D6	4,0 g.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Sacharoza, laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w leczeniu niedoborów soli mineralnych u osób dorosłych, młodzieży oraz po zasięgnięciu opinii lekarskiej u dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 1 łyżeczce (5g).

U dzieci do 12 lat stosować wyłącznie po konsultacji lekarskiej.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej:

Dzieci 6-12 lat: 3 razy dziennie od 1 do ½ łyżeczki (2,5-5 g).

Dzieci poniżej 6 lat: ½ łyżeczki (2,5 g) 2 razy dziennie.

Nie zaleca się stosowania u dzieci, które nie ukończyły 30 miesiąca życia (2,5 roku).

Przed podaniem leku dzieciom rozpuścić granulat w niewielkiej ilości wody.

Czas stosowania: nie należy przekraczać 1 miesiąca leczenia, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

Sposób podawania

Lek należy stosować pół godziny przed posiłkiem. Przed połknięciem, lek należy przetrzymać chwilę pod językiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować u pacjentów z cukrzycą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją fruktozy oraz zespołem złego wchłaniania lub niedoborem sacharazy - izomaltazy.

Stosowanie leku u dzieci do 12 lat jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie u dzieci opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży.

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie badano wpływu. Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Do chwili opracowania tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego nie odnotowano żadnych działań niepożądanych 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, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9 Przedawkowanie

Do chwili opracowania tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego nie było zgłoszonych przypadków przedawkowania leku.

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 (ze skrobią), wanilina, laktoza.

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

Pudełko tekturowe pokryte od wewnątrz folią Al/PVDC z wieczkiem z polipropylenu zawierające 350 g granulatu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lehning Laboratoires
3 rue du Petit Marais
57640 Sainte - Barbe, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3885/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 grudnia 1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 grudnia 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

01/2021