

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tonsillopas, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 g roztworu (co odpowiada 10,3 ml) zawiera:

Baptisia D1	1 g
Hydrargyrum bicyanatum D8	4 g
Ammonium bromatum D4	1 g
Kalium bichromicum D4	1 g
Kalium chloratum D2	1 g
Apisinum D6	2 g

Produkt leczniczy zawiera 25% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w leczeniu stanów zapalnych gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

W początkowej fazie choroby, przy nasilonych dolegliwościach: 5 kropli doustnie co pół godziny lub co godzinę, jednak nie częściej niż 6 razy na dobę.

Po częściowym ustąpieniu objawów należy ograniczyć częstość stosowania do 3 razy na dobę.

W chorobach przewlekłych: 5 kropli doustnie 1-3 razy na dobę.

Dla młodzieży w wieku powyżej 12 lat i dla dorosłych maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 30 kropli.

Czas stosowania:

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany dłużej niż przez 1 tydzień bez porozumienia z lekarzem doświadczonym w stosowaniu homeopatii.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Dzieci i młodzież

Ponieważ produkt leczniczy Tonsillopas zawiera *Baptisia tinctoria* zawierającą toksyczne alkaloidy chinolizydynowe, nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeśli jednak lekarz zadecyduje inaczej, maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 20 kropli.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na produkty pochodzenia pszczelego, brom, chrom.

Choroba alkoholowa

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, nie nastąpi poprawa lub objawy nasilą się lub wystąpią inne, niejasne dolegliwości należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku gorączki utrzymującej się dłużej niż 3 dni lub wynoszącej ponad 39°C należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci:

Z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania u dzieci, nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Decyzje o stosowaniu tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat powinien podjąć lekarz pediatra.

Produkt leczniczy Tonsillopas zawiera 25% (V/V) alkoholu.

Ten produkt leczniczy zawiera 30 mg alkoholu (etanolu) w każdej pojedynczej dawce - 5 kroplach (25% V/V). Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Nie stosować u osób uzależnionych od alkoholu, zachować ostrożność u osób z padaczką lub chorobami wątroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi, jednak w razie przyjmowania innych produktów leczniczych należy skonsultować się z lekarzem.

Uwaga: na działanie produktów leczniczych homeopatycznych mogą wpływać negatywnie: używki, alkohol, palenie tytoniu i produkty zawierające miętę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji. Nie zaleca się stosowania w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt zawiera 25% (V/V) alkoholu i może wywierać niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn, zwłaszcza jeśli będzie przyjmowany w stanach ostrych z dużą częstotliwością. Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane podzielono na kategorie według klasyfikacji układów i narządów MedDRA:

bardzo częste	$\geq 1/10$;
częste	$\geq 1/100$ do $< 1/10$;
niezbyt częste	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$;
rzadkie	$\geq 1/10000$ do $< 1/1000$;
bardzo rzadkie	$< 1/10000$;
częstość nieznana	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Mogą wystąpić reakcje skórne, należy wówczas przerwać stosowanie produktu leczniczego. Obecność *Hydrargyrum bicianatum* (*Mercurius cyanathus*) może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

W wyniku przyjmowania produktu leczniczego Tonsillopas może dojść do wzmożonego wydzielania śliny. W takim przypadku należy przerwać jego stosowanie.

Podczas przyjmowania produktu leczniczego homeopatycznego może dojść do przejściowego pogorszenia się istniejących dolegliwości (początkowe pogorszenie). W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i skonsultować się z lekarzem.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków 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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres trwałości

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem, w pudełku tekturowym

20 ml

50 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19964

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.04.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.06.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO