

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COCCULINE, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera następujące substancje czynne:

0,375 mg Cocculus indicus 4 CH

0,375 mg Nux vomica 4 CH

0,375 mg Tabacum 4 CH

0,375 mg Petroleum rectificatum 4 CH

oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: 112, 5 mg sacharozy, 36 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletka biała, gładka, cylindryczna, dwuwypukła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Wspomagająco w objawach choroby lokomocyjnej (np.: nudności, ogólne złe samopoczucie) podczas podróży samochodowej, lotniczej lub morskiej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 5 lat:

W przeddzień i w dniu podróży ssać powoli po 2 tabletki 3 razy na dobę.

Po wystąpieniu pierwszych objawów, ssać powoli 2 tabletki, w razie potrzeby powtórzyć, ale nie przekraczać dawki 6 tabletek w ciągu doby.

Dzieci od ukończenia 18. miesiąca życia do 5 lat:

W przeddzień i w dniu podróży po 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Po wystąpieniu pierwszych objawów 1 tabletkę, w razie potrzeby powtórzyć, ale nie przekraczać dawki 3 tabletek w ciągu doby.

Czas stosowania

W momencie ustąpienia objawów należy zaprzestać przyjmowania leku.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Ze względu na niebezpieczeństwo zakrztuszenia dzieciom w wieku do 5 lat lub dzieciom starszym, które mają problem z połykaniem, zaleca się rozdrobnienie tabletek i podanie w niewielkiej ilości wody.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Jedna tabletki zawiera 112, 5 mg sacharozy i 36 mg laktozy jednowodnej.

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 interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność, ciążę i karmienie piersią. Ten produkt leczniczy może być przyjmowany podczas ciąży lub karmienia piersią po konsultacji z lekarzem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Cocculine nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

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 poprzez:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 c, 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, stearynian magnezu.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3006/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: 04.12.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO