

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Engystol, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera następujące substancje czynne:

75 mg	Vincetoxicum hirundinaria	D 6
75 mg	Vincetoxicum hirundinaria	D 10
75 mg	Vincetoxicum hirundinaria	D 30
37,5 mg	Sulfur	D 4
37,5 mg	Sulfur	D 10

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka zawiera 300 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągłe, płaskie tabletki 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 wspomagająco w infekcjach górnych dróg oddechowych takich jak przeziębienie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka 3 razy na dobę.

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 tabletka 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 5 lat: 0,5 lub 1 tabletka 1-2 razy na dobę, po konsultacji z lekarzem.

Dawki maksymalne

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka do 12 razy na dobę.

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 tabletka do 8 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 5 lat: 0,5 lub 1 tabletka do 4 razy na dobę, po konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.
Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

Dzieciom w wieku poniżej 6 lat zaleca się podawać lek w formie rozkruszonej i z niewielką ilością wody.
Dzieci w wieku od 4 do 5 lat mogą przyjmować pół tabletki.

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

Należy poinformować pacjenta, aby zasięgnął porady lekarskiej jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni lub nie ustępują.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci do ukończenia 3 lat, ze względu na postać leku oraz brak wystarczających danych doświadczalnych.

Lek zawiera laktozę jednowodną

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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 klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku 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 obsługiwane maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, ten homeopatyczny produkt leczniczy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania w obrębie każdego narządu zdefiniowano następująco: częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha, uczucie dyskomfortu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, świąd, rumień

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

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

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

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

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera 50 lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych 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
e-mail: info@heel.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2498/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.12.1993 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 07.08.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO