

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тонзилотрен таблетки
Tonsilotren tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20040330
Разрешение № ВГ/НА/МР-Ч 8689
Одобрение № / 20-11-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (250 mg) съдържа:

Активни вещества:

Атропинум сулфурикум (Atropinum sulfuricum) trit. D5	12,5 mg
Хепар сулфурис (Hepar sulfuris) trit. D3	10,0 mg
Калиум бихромикум (Kalium bichromicum) trit. D4	50,0 mg
Силицея (Silicea) trit. D2	5,0 mg
Меркуриус бийодатус (Mercurius bijodatus) trit. D8	25,0 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, захароза
За пълния списък на помощните вещества виж 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка. Бяла до почти бяла, плоска таблетка със скосени ръбове, може да се наблюдава мозаична структура.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остри и хронични рецидивиращи тонзилити, увеличаване на сливиците в детска възраст и лечение след хирургично отстраняване на сливиците.

4.2 Дозировка и начин на употреба

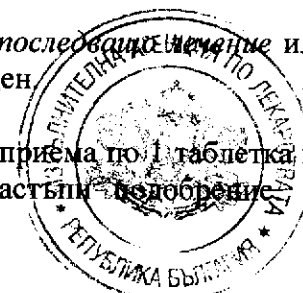
Дозировка

Възрастни: при остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки час до максимум 12 таблетки на ден, докато настъпи подобрене. За последващо лечение или при хронични тонзилити се приемат по 1-2 таблетки 3 пъти на ден.

Педиатрична популация

Деца на възраст от 2 до 6 години: при остри състояния и за последващо лечение или при хронични състояния, да се приема по 1 таблетка 3 пъти на ден.

Деца на възраст от 6 до 12 години: при остри състояния да се приема по 1 таблетка на всеки 2 часа, до максимум 6 таблетки на ден, докато настъпи подобрене. За



последващо лечение или при хронични състояния, да се приема по 1 таблетка 3 пъти на ден.

Деца на и над 12 години: при *остри състояния* да се приема по 1 таблетка на всеки час до максимум 12 таблетки на ден, докато настъпи подобрене. За *последващо лечение* и при *хронично състояние*, да се приемат 1-2 таблетки 3 пъти на ден.

Възрастни и деца с *увеличени сливици* приемат 1 таблетка 3 пъти на ден. Препоръчително е лечението да продължи 6-8 седмици.

При *хронични и рецидивиращи състояния* е полезно провеждането на няколко курса на лечение годишно, всеки от които по 6-8 седмици.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата.

За малки деца е възможно таблетките да се стриват и след това да се разтворят в малко вода.

Таблетките се приемат половин час преди или след хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към хром, живак или към някое от другите активни вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в т.б.1

Да не се използва при деца под 2 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт съдържа лактоза и захароза. Пациенти, които страдат от наследствена галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция, както и пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза или сукраза- изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Преоценка на терапията е необходима:

- ако остро състояние не се подобри или се влоши в първите 2 дни от началото на терапията,
- ако възникнат допълнителни оплаквания, например температура над 39°C.

Пациенти, страдащи от заболяване на щитовидната жлеза (хипертироидизъм) трябва да се консултират с лекар, преди да приемат Тонзилотрен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва употребата на други лекарствени продукти.



Пациентите се съветват да се консултират с лекар, ако приемат, наскоро са приемали или може да приемат други лекарствени продукти.

Забележка: Действието на хомеопатичните лекарствени продукти може да бъде неблагоприятно повлияно от вредни фактори на житейските навици, както и от стимуланти, алкохол и тютюн.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Както при всички останали лекарства, по време на бременност или кърмене, Тонзилотрен трябва да се приема само след отчитане на съотношението полза-риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тонзилотрен не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много редки (<1/10,000) или с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

Реакции на свръхчувствителност, например кожен обрив. В тези случаи е необходимо да се преустанови лечението с Тонзилотрен и да се предприемат подходящи терапевтични мерки.

Ако се появи повишаване на слюноотделянето трябва да се намали дозата или да се преустанови лечението.

Забележка: Съществуващите оплаквания могат временно да се влошат, когато се приемат хомеопатични лекарства (начално хомеопатично влошаване). В тези случаи е необходима консултация с лекар и преустановяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт



Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства не се използват като сурови материали или билки. Те обикновено са потенцирани, чрез последователни разреждания и разбиване. Затова хомеопатията е регулираща терапия, която не влияе директно на симптомите. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Хомеопатията не е предимно лекарствена терапия, тъй като желаното действие е собствената реакция на организма. Отговорът на организма към хомеопатичните лечебни вещества е строго индивидуален, според различните симптоми. Поради това не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.

5.1 Фармакодинамични свойства

Неприложимо

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо. Тонзилотрен като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминавал през предклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

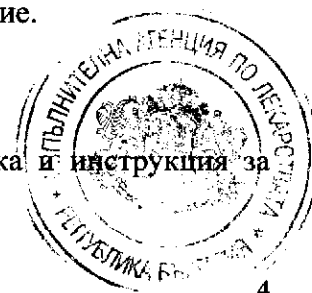
5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

20 таблетки в блистери от алуминий и PVC в картонена опаковка и инструкция за употреба. 60 таблетки в опаковка.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alpen Pharma GmbH
Steinfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040330

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08/07/2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2019

