

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Engystol tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Vincetoxicum hirundinaria D6	75 mg
Vincetoxicum hirundinaria D10	75 mg
Vincetoxicum hirundinaria D30	75 mg
Sulfur D4	37,5 mg
Sulfur D10	37,5 mg

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až nažloutlé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, nasládlé chuti, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii ke zmírnění závažnosti a délky trvání příznaků virových infekcí, obzvláště u nachlazení a chřipkových onemocnění, a to podporou imunitního systému.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let: 1 tableta 3x denně. Při akutních potížích 1 tabletu každou ½ až 1 hodinu až 12x denně. Poté přejít na běžné dávkování. V případě preventivního použití se užívá 1 tableta 2x denně po dobu 4-6 týdnů.

Pediatrická populace:

Děti do 2 let věku: 1 tableta 1x denně. Při akutních potížích 1 tableta každou 1 až 2 hodiny až 4x denně. Poté přejít na běžné dávkování. V případě preventivního použití se užívá 1 tableta 1x denně po dobu 4-6 týdnů.

Děti ve věku od 2 do 5 let: 1 tableta 1-2x denně. Při akutních potížích 1 tableta každou 1 až 2 hodiny až 6x denně. Poté přejít na běžné dávkování. V případě preventivního použití se užívá 1 tableta 2x denně po dobu 4-6 týdnů.

Děti ve věku od 6 do 11 let: 1 tableta 2x denně. Při akutních obtížích 1 tableta každou 1 až 2 hodiny až 8x denně. Poté přejít na běžné dávkování. V případě preventivního použití se užívá 1 tableta 2x denně po dobu 4-6 týdnů.

Způsob podání

Tableta se nechá rozpustit v ústech a poté se spolkně. Pro děti je možné tabletu rozdrtit a nechat rozpustit v malém množství vody. Tento léčivý přípravek se má užívat mimo jídlo.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny žádné formy interakce a vzhledem k homeopatickému ředění jsou interakce nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pro tento přípravek nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství nebo kojení. Není známo, že by homeopatické ředění látek obsažených v tomto přípravku bylo toxické během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Engystol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech byly hlášeny přechodné kožní reakce (např. vyrážka, svědění nebo zarudnutí kůže) a gastrointestinální potíže (např. mírné bolesti břicha).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: homeopatika, ATC kód: V12
Farmakodynamické vlastnosti nejsou známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium stearát
Monohdrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílý, polypropylenový obal s polypropylenovým uzávěrem, papírová krabička

Velikost balení: 50, 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/360/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 6. 1999

Datum posledního prodloužení: 14. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 2. 2019