

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

L52 krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

30 ml kropli zawiera:

Substancje czynne:

- Eupatorium perfoliatum	D4	2,67 ml
- Aconitum napellus	D6	2,67 ml
- Bryonia	D4	2,67 ml
- Arnica montana	D4	2,67 ml
- Gelsemium	D6	2,67 ml
- China rubra	D4	2,67 ml
- Belladonna	D4	2,67 ml
- Drosera	D4	2,67 ml
- Polygala	D4	2,67 ml
- Eucalyptus globulus	D1	6,00 ml

Produkt zawiera 67,5% (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 objawów grypy i przeziębienia u osób dorosłych, młodzieży oraz po konsultacji lekarskiej u dzieci.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 4 - 5 razy dziennie po 15-25 kropli.

Po uzyskaniu poprawy zmniejszyć częstotliwość podawania do 2 – 3 razy dziennie po 10 kropli.

Młodzież od 12 do 18 lat: 4 razy dziennie po 15 kropli.

Dzieci poniżej 12 lat: po konsultacji z lekarzem.

Zwykle u dzieci stosuje się $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{4}$ dawki dla dorosłych.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej: **dzieci od 6 do 11 lat:** 10 kropli 4 razy dziennie. Po poprawie 2 razy dziennie po 10 kropli.

W przypadku stosowania **u dzieci poniżej 6 lat**, jeśli korzyść według lekarza przewyższa ryzyko.

Sugerowane dawkowanie to 5 kropli 4 razy dziennie.

U dzieci stosować nie częściej, niż co 4 godziny i w możliwie najkrótszym czasie.

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci opiera się na danych wynikających z długoletniego stosowania. **Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat:** nie stosować.

Sposób podawania

Odpowiednią ilość kropli rozpuścić w niewielkiej ilości przegotowanej, chłodnej wody. Lek należy stosować między posiłkami, z zachowaniem odstępów ½ godziny przed lub 1 godziny po posiłku. Przed połknięciem, lek należy przetrzymać chwilę pod językiem.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania dłużej niż 7 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 67,5% v/v etanolu, tzn. do 266 mg na średnią dawkę dla dorosłych (20 kropli), co jest równoważne 6,66 ml piwa lub 2,66 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

W przypadku wystąpienia gorączki, duszności lub innych niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci:

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat wymaga konsultacji z lekarzem. Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci opiera się na danych wynikających z długoletniego stosowania.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa leku u kobiet w ciąży. Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa leku u kobiet karmiących piersią. Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu, preparat zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Do chwili opracowania tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego nie odnotowano żadnych działań niepożądanych leku.

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Do chwili opracowania tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego nie było zgłoszonych przypadków przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie badano. Lek L52 zawiera substancję czynną China rubra w postaci D4 pochodzącą z kory chinowca (*Cinchona pubescens* VAHL, syn. *Cinchona succiruba*) zawierającej chininę, chinidynę oraz triterpeny. Kora chinowca przeciwwskazana jest u kobiet w ciąży, jednak w rozcieńczeniu homeopatycznym D4 przy zalecanym dawkowaniu, przyjmuje się, że zachowany został właściwy margines bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem, zawierająca 30 ml kropli w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lehning Laboratoires
3 rue du Petit Marais
57640 Sainte-Barbe
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3881/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 grudnia 1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 grudnia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15 stycznia 2015