

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

---

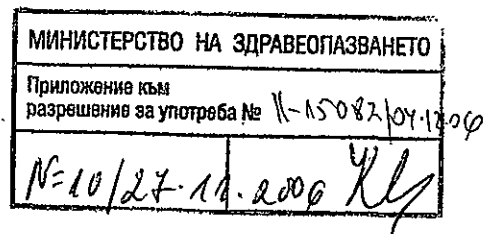
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

---

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

COCCULINE

КОКУЛИН, таблетки



**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

За 1 таблетка от 150 mg:

Cocculus indicus	4 CH	0,375 mg
Nux vomica	4 CH	0,375 mg
Tabacum	4 CH	0,375 mg
Petroleum	4 CH	0,375 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за профилактика и лечение на прилошаване при пътуване: морска болест, въздушна болест, прилошаване в кола.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Перорално приложение.

Възрастни и деца :

- Профилактично: по 2 таблетки 3 пъти дневно в деня преди пътуването и в деня на пътуването.
- С лечебна цел: по 2 таблетки на всеки час при появяване на симптомите. Приемът се повтаря при нужда.

Таблетките се държат в устата до бавното им разтваряне.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.



#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Деца под 6 години: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.

Поради наличието на лактоза този медикамент е противопоказан при вродена галактоземия, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или лактазна недостатъчност.

Поради наличието на захароза този медикамент е противопоказан при непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно-изомалтазен дефицит.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма известни.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Поради липка на клинични и експериментални данни да се избягва употребата по време на бременност и кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма наблюдавани ефекти.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Не са съобщавани.

#### **4.9 Предозиране**

Няма риск.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.



**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

SUCROSE  
LACTOSE  
MAGNESIUM STEARATE

**6.2 Несъвместимости**

Няма известни.

**6.3 Срок на годност**

5 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Няма специални изисквания.

**6.5 Данни за опаковката**

Материал: блистери от PVC и алуминиево фолио  
Съдържание: 10 таблетки в блистер  
Опаковка: картонена кутия с 3 блистера (30 таблетки)

**6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Laboratoires BOIRON  
20, rue de la Libération  
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon  
France

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Първо разрешение за употреба: N°II-58/08.04.1996



Настоящо разрешение за употреба: N°II-4544/19.12.2001

Регистрационен № 9600051

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

Дата на първо разрешение за употреба: 08/04/1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 19/12/2001

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2006