

## Кратка характеристика на продукта

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
Tonsipret®, 50 mg/75 mg/75 mg tablets  
Тонзипрет 50 mg/75 mg /75 mg таблетки

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>      |                 |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                 |
| Към РУ   | 2994 / 17.09.08 |
| Одобрено:  | N=2/14.07.2008  |

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
1 таблетка съдържа :  
50 mg Фитолака американа (Phytolacca americana )      Ø  
75 mg Гваякум (Guaiacum)      Trit. D3  
75 mg Капсикум ануум (Capsicum annuum)      Trit. D3

За помощните вещества вж. 6.1

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Таблетки

#### 4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

##### 4.1 **Показания**

Симптоматично лечение на възпаления на гърлото и сливиците

##### 4.2 **Дозировка и начин на употреба**

Ако не е предписано друго при остри състояния се приема по една таблетка на всеки половин до един час, не повече от 12 пъти дневно. При хронични състояния се приема по 1 таблетка 1-3 пъти дневно. Таблетката трябва да се смуче или да се остави бавно да се разтопи в устата.

Деца между 6 и 12 години не трябва да приемат повече от две трети от дозата за възрастни. За лечение на остри симптоми не повече от една таблетка 8 пъти дневно. За лечение на хронични състояния съответно една таблетка два пъти дневно.

Малки деца на възраст от 1 до 6 години не трябва да приемат повече от половината доза за възрастни. При остри симптоми не повече от 1 таблетка 6 пъти дневно. За лечение на хронични състояния 1 таблетка един-два пъти дневно.

Да не се използва при деца под 1 година, поради липсата на достатъчен опит в приложението на лекарствения продукт при такива деца.

##### 4.3 **Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта



- 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**  
Поради съдържанието на лактоза, този продукт не е подходящ за пациенти, страдащи от рядка, наследствена галактозна непоносимост, генетична лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши е необходима преоценка на лечението.

**4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Взаимодействия с други лекарства не са известни до момента.

**4.6 Бременност и кърмене**

Поради липсата на достатъчен опит в приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, в тези периоди той трябва да бъде използван само след консултация с лекар.

**4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В много редки случаи може да възникнат стомашни оплаквания и повръщане. В изключително редки случаи е докладвано за алергични кожни реакции.

При приемането на хомеопатични лекарства наличните симптоми могат да се влошат (начално влошаване). В тези случаи да се преустанови лечението и да се потърси консултация с лекар.

**4.9 Предозиране**

При пациенти, страдащи от лактозна непоносимост, могат да настъпят стомашно-чревни смущения или диария, ако приемат голямо количество от лекарствения продукт.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Хомеопатичен лекарствен продукт.

**5.2 Фармакокинетични свойства**

Поради естеството на хомеопатичните лекарства, фармакокинетични изследвания не са необходими.

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма данни.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

Магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, карбофено нишесте

**6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма известни.



**6.3 Срок на годност**

Ако се съхранява правилно, Tonsipret® таблетки има срок на годност 3 години.

*Код на партидата: (пример)*

99<sup>1</sup> 03<sup>2</sup> .....<sup>3</sup>

*Обяснение:*

<sup>1</sup> = година на производство

<sup>2</sup> = месец на производство

<sup>3</sup> = следващи номера: номера на вътрешния код

**6.4 Специални условия за съхранение:**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да се съхранява при температура не по-висока 25 °С.

**6.5 Данни за опаковката**

Tonsipret® таблетки са опаковани в блистери от 25 таблетки, в картонена кутия. от 50, 100 и 200 таблетки.

Следните материали са използвани за блистерите: долна страна: алуминиево фолио, горна страна: PVC/PE/PVDC-фолио.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BIONORICA AG

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt / Germany

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли, 2008

