REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tonsipret comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conţine:

Capsicum annuum	Dil. D3	75 mg
Guaiacum	Dil. D3	75 mg
Phytolacca americana	Ø	50 mg

Excipient cu efect cunoscut: conţine lactoză monohidrat 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate rotunde, plate, de culoare bej-deschis, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopat indicat în laringite, faringite şi amigdalite.

Indicaţiile derivă din tabloul remediilor homeopate. Acestea includ inflamaţiile acute ale faringelui, laringelui şi amigdalelor.
Este indicat copiilor cu vârsta peste 1 an, adolescenţilor şi adulţilor.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze
Adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani și peste:
- în faza acută: 1 comprimat la fiecare jumătate de oră sau la fiecare oră, de cel mult 12 ori pe zi;
- în faza cronică: 1 comprimat de 1-3 ori pe zi.

La copii cu vârsta cuprinsă între 1 şi 5 ani se administrează cel mult jumătate din doza pentru adulţi, la copii cu vârsta cuprinsă între 6 şi 11 ani – cel mult două treimi din doza pentru adulţi.

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 1 an, Tonsipret comprimate nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Mod de administrare
Comprimatele se menţin în cavitatea bucală până la dizolvare completă. Pentru administrare la copii, comprimatele se dizolvă în puţină apă.

Ca orice alte medicamente, medicamentele homeopate nu trebuie utilizate o perioadă mai lungă de timp fără recomandare medicală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Sarcină şi alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conţine lactoză. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze Tonsipret comprimate.

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 1 an, Tonsipret comprimate nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

În caz de simptome persistente, neclare sau nou-apărute, precum şi în caz de febră ce durează mai mult de 3 zile sau ce depăşeşte 39°C, este necesar consult medical.

1 comprimat Tonsipret conţine 0,02 unităţi glucidice de carbohidraţi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu se cunosc interacţiuni cu alte medicamente.

Notă generală:
Eficacitatea medicamentelor homeopate poate fi influenţată de factori generali cu efect nociv asupra stilului de viaţă, precum şi de stimulente, alcool etilic şi tutun.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Vezi pct. 4.3 „Contraindicaţii”.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt necesare precauţii speciale.

4.8 Reacții adverse

În tabelul de mai jos, reacţiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme şi organe şi în funcţie de frecvenţă, după cum urmează: foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100, < 1/10), mai puţin frecvente (≥ 1/1000, < 1/100), rare (≥ 1/10000, < 1/1000), foarte rare (< 1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme şi organe	Frecvenţa	Reacţii adverse
Tulburări gastro-instestinale	Rare	Greaţă, disconfort gastric

Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacţii de hipersensibilitate / reacţii alergice

La primele semne ale unei reacţii de hipersensibilitate / reacţii alergice trebuie oprită administrarea medicamentului.
Notă:
Administrarea medicamentelor homeopate poate duce la o agravare temporară a simptomelor preexistente (agravare iniţială). În acest caz administrarea medicamentului trebuie întreruptă şi este necesar consult medical.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Administrarea unor cantităţi mari de medicament poate duce la tulburări gastro-intestinale sau efect laxativ la persoanele cu intoleranţă la lactoză.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente homeopate cu indicaţie în afecţiunile inflamatorii ale faringelui, laringelui şi amigdalelor.
Cod ATC: R02AX, alte medicamente pentru zona oro-faringiană.

Nu este cazul, deoarece în ceea ce priveşte medicamentele homeopate, informaţiile despre efectele farmacologice nu corespund cu însuşi conceptul tratamentului homeopatic şi, în consecinţă, nu fac parte din monografia Comisiei Germane D.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de cartof
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere formate din film de PVC-PVDC transparent și folie de aluminiu a câte 25 comprimate.
Cutie cu 4 blistere formate din film de PVC-PVDC transparent și folie de aluminiu a câte 25 comprimate.
Cutie cu 8 blistere formate din film de PVC-PVDC transparent și folie de aluminiu a câte 25 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraβe 11-15
92318 Neumarkt
Germania
Tel.: +49 9181 / 231-90
Fax: +49 9181 / 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12424/2019/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro .