

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Influcid comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (250 mg) conține:

Substanțe active:

Aconitum trit. D3	25,0 mg
Gelsemium trit. D3	25,0 mg
Ipecacuanha trit. D3	25,0 mg
Phosphorus trit. D5	25,0 mg
Bryonia trit. D2	25,0 mg
Eupatorium perfoliatum trit. D1	25,0 mg

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, amidon de grâu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate albicioase, plane, cu fațetă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și prevenția infecțiilor febrile asemănătoare gripei și al altor infecții virale acute ale tractului respirator superior. Tratament suportiv în caz de gripă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: în afecțiuni acute, 1 comprimat la interval de 1 oră, până la maxim 12 comprimate pe zi, până la apariția ameliorării simptomatologiei. În cazul continuării tratamentului, se utilizează 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Pentru prevenția infecțiilor, se utilizează 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta de la 1 an până la 11 ani: în *afecțiuni acute*, 1 comprimat la interval de 2 ore, până la maxim 8 comprimate pe zi, până la apariția ameliorării simptomatologiei. În cazul *continuării tratamentului*, se utilizează 1 comprimat de 3 ori pe zi.

AdolenŃenŃi cu vârsta de 12 ani Ńi peste: în *afecŃiuni acute*, 1 comprimat la interval de 1 oră, până la maxim 12 comprimate pe zi, până la apariŃia ameliorării simptomatologiei. În cazul continuării tratamentului, se utilizează 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Pentru *prevenŃia* infecŃiilor, la copii cu vârsta de la 1 an până la 11 ani se utilizează 1 comprimat de 3 ori pe zi iar pentru la adolescenŃii cu vârsta de 12 ani Ńi peste se utilizează 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie lăsate să se dizolve încet în cavitatea bucală.
Pentru copii mici comprimatele pot fi dizolvate într o cantitate mică de apă.
Trebuie păstrat un interval de cel puțin o jumătate de oră față de mese.

4.3 ContraindicaŃii

Hipersensibilitate la *Eupatorium perfoliatum* sau la alte plante din familia asteraceae/compositae, la oricare dintre celelalte substanŃe active sau la oricare dintre excipienŃii enumeraŃi la pct. 6.1.

4.4 AtenŃionări Ńi precauŃii speciale pentru utilizare

Acest medicament conŃine lactoză Ńi amidon de grâu. PacienŃii cu afecŃiuni ereditare rare de intoleranŃă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbŃie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Amidonul de porumb conŃine gluten, dar doar în cantități foarte mici, ca urmare este considerat sigur pentru persoanele cu boală celiacă. PacienŃii cu alergii la grâu (diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Este necesară o reevaluare a terapiei în cazul în care

- afecŃiunea nu se ameliorează sau se agravează,
- apar alte manifestări îngrijorătoare,
- febra persistă sau are valori peste 39°C.

Copii Ńi adolescenŃi

Influcid nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an, deoarece nu există suficientă experienŃă la acest grup de vârstă.

4.5 InteracŃiuni cu alte medicamente Ńi alte forme de interacŃiune

Nu au fost observate interacŃiuni cu alte medicamente. Utilizarea acestui medicament homeopat nu exclude administrarea altor medicamente.

PacienŃii sunt sfătuiŃi să se adreseze unui medic dacă utilizează, au utilizat recent sau vor utiliza alte medicamente.

Notă: efectul unui medicament homeopat poate fi influenŃat nefavorabil de factori generali ce Ńin de stilul de viaŃă, precum Ńi de consumul de stimulante, alcool sau fumat.

4.6 Fertilitatea, sarcina Ńi alăptarea

Pacientele sunt sfătuite să se adreseze unui medic înainte de a utiliza acest medicament.

Ca orice medicament, Influcid trebuie utilizat în timpul sarcinii Ńi alăptării numai după evaluarea raportului beneficiu-risc.

4.7 Efecte asupra capacităŃii de a conduce vehicule Ńi de a folosi utilaje

Influcid nu are nicio influenŃă sau are influenŃă neglijabilă asupra capacităŃii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte rare (<1/10.000) sau cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții de hipersensibilitate, de exemplu erupții cutanate tranzitorii și tulburări gastrointestinale. În aceste cazuri, administrarea de Influcid trebuie întreruptă și trebuie instituite măsurile adecvate de tratament.

Notă: administrarea unui medicament homeopat poate determina agravarea temporară a simptomatologiei existente (agravarea inițială). În aceste cazuri, pacientul trebuie sfătuit să întrerupă administrarea medicamentului și să se adreseze unui medic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse homeopate.
Produs homeopat. Acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Produs homeopat. Acționează conform principiilor homeopatiei

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat,
Stearat de magneziu,
Amidon de grâu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALPEN PHARMA GmbH

Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11428/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .