

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OSCILLOCOCCINUM granule homeopate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 1 g granule conține : anas barbariae, hepatitis et cordis extractum diluția 200 K-0,01 ml

Excipienti: zahăr 850 mg și lactoză 150 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule homeopate unitare

Granule homeopate rotunde, de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional pentru tratamentul stărilor gripale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

#### Adulți și copii:

Doza trebuie ajustată în funcție de stadiul bolii:

-tratament preventiv: un flacon unidoză pe săptămână în timpul perioadei de expunere gripală.

-în timpul perioadei de incubație și la debutul bolii: un flacon unidoză imediat ce apar primele simptome.

Se repetă administrarea de 2 sau 3 ori la interval de 6 ore.

-perioada de stare a bolii: un flacon unidoză de 2 ori pe zi (preferabil dimineața și seara) timp de 1 până la 3 zile.

Se lasă să se dizolve sub limbă întregul conținut al flaconului unidoză.

#### Copii cu vârsta sub 6 ani:

Conținutul tubului unidoză se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează cu lingurița sau biberonul.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti .

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză și insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au raportat interacțiuni.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Nu se aplică.

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

Oscillococcinum nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu se aplică.

#### **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 prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: produs homeopatic, codul ATC: V03AX.

Indicațiile acestui produs medicamentos homeopatic sunt bazate pe folosirea tradițională a componentelor acestuia.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu se aplică.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu se aplică.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Zahăr  
Lactoză

## **6.2 Incompatibilități**

Nu se aplică.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Înainte de deschiderea flaconului unidoză: 5 ani

După deschiderea flaconului unidoză: medicamentul trebuie utilizat imediat.

## **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 flacoane unidoză a câte 1 g granule homeopate

Cutie cu 6 flacoane unidoză a câte 1 g granule homeopate

Cutie cu 30 flacoane unidoză a câte 1 g granule homeopate

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2719/2010/01-02-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației-Iulie 2010

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2014