

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COCCULINE sublingvální tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna sublingvální tableta (150 mg) obsahuje:

Anamirta cocculus (Cocculus indicus) 4 CH	0,375 mg
Strychnos nux-vomica (Nux vomica) 4 CH	0,375 mg
Nicotiana tabacum (Tabacum) 4 CH	0,375 mg
Petroleum rectificatum 4 CH	0,375 mg

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza a monohydrát laktózy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sublingvální tableta

Popis přípravku: bílá hladká kulatá bikonvexní tableta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

COCCULINE je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii:

- k prevenci a léčbě kinetózy při cestování dopravními prostředky (auto, vlak, letadlo, loď),
- k léčbě nauzey a zvracení bez horečky.

Přípravek COCCULINE je určen pro dospělé, dospívající a děti od 18 měsíců.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

1. Prevence a léčba kinetózy

Dospělí a dospívající od 12 let:

Den před cestou a v den cesty: 2 tablety nechat rozpustit v ústech 3x denně.

Při nástupu příznaků: 2 tablety nechat rozpustit v ústech. V případě potřeby zopakovat.

Děti od 18 měsíců:

Den před cestou a v den cesty: 1 tabletu nechat rozpustit v ústech 3x denně.

Při nástupu příznaků: 1 tabletu nechat rozpustit v ústech. V případě potřeby zopakovat.

Vzhledem k možnosti aspirace tablety u dětí do 6 let se doporučuje tabletu rozpustit v malém množství vody.

Interval prodlužovat v závislosti na zlepšení. Jakmile příznaky vymizí, léčba má být ukončena. Pokud se příznaky nezlepší nebo dojde ke zhoršení, léčba musí být konzultována s lékařem.

2. Léčba nauzey a zvracení bez horečky

Dospělí a dospívající od 12 let:

Dvě tablety nechat rozpustit v ústech při nástupu příznaků. V případě potřeby zopakovat.

Děti od 18 měsíců:

Jednu tabletu nechat rozpustit v ústech při nástupu příznaků. V případě potřeby zopakovat. Vzhledem k možnosti aspirace tablety u dětí do 6 let se doporučuje tabletu rozpustit v malém množství vody. V případě nevolnosti a zvracení bez horečky mají děti ve věku 18 měsíců až 6 let užívat tento léčivý přípravek jenom po poradě s lékařem nebo lékárníkem.

Interval prodlužovat v závislosti na zlepšení. Jakmile příznaky vymizí, léčba má být ukončena. Pokud se příznaky do 24 hodin nezlepší nebo dojde ke zhoršení, léčba musí být konzultována s lékařem.

Způsob podání

Orální podání. Tablety užívat nejlépe mimo dobu jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

Tento léčivý přípravek se má užívat nejlépe mimo dobu jídla.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství a kojení a nemá žádný vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a nezpůsobuje ospalost.

4.8 Nežádoucí účinky

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

4.9 Předávkování

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

Tradiční použití složek léčivého přípravku COCCULINE v homeopatii:

Cocculus indicus: kinetóza, nauzea a zvracení v těhotenství, nauzea se závratěmi během migrény

Nux vomica: nauzea zmírněná zvracením, nauzea po abúzu jídla a alkoholu, nauzea a zvracení v těhotenství a při chemoterapeutické léčbě

Tabacum: kinetóza a nauzea, nauzea a zvracení v těhotenství

Petroleum: ranní nauzea v těhotenství, nauzea se závratěmi během migrény

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza, monohydrát laktózy, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Krabička obsahující 30 sublingválních tablet v PVC/Al blistrech.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/386/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 6. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 10. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 9. 2020