

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Engystol
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

| | |
|-------------------------------|----------|
| Vincetoxicum hirundinaria D6 | 75,0 mg |
| Vincetoxicum hirundinaria D10 | 75,0 mg |
| Vincetoxicum hirundinaria D30 | 75,0 mg |
| Sulfur D4 | 37,5 mg |
| Sulfur D10 | 37,5 mg. |

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna tableta obsahuje 300 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety okrúhle, bielej až žltkastobielej farby.

Homeopatický liek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Stimulácia nešpecifických imunitných procesov, najmä počas chrípky a pri iných vírusových ochoreniach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie má byť individuálne, ale zvyčajne sa užíva 3-krát denne 1 tableta.

V akútnych stavoch každých 15 minút 1 tableta (maximálne počas 2 hodín).

Po zmiernení ťažkostí sa intervaly podávania predlžujú.

Spôsob podávania

Tableta sa nechá voľne rozpustiť v ústach. Užíva sa pred jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatik sa môžu prejaviť funkčné symptómy skúšky lieku (symptómy obrazu lieku).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pre tento liek nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidite a dojčení. Pre zriedené homeopatické substancie, ktoré obsahuje tento liek, nie sú známe žiadne škodlivé účinky na graviditu a laktáciu. Doposiaľ neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Engystol tablety nemajú žiadny alebo majú zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento homeopatický liek môže spôsobovať nežiaduce účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V ojedinelých prípadoch boli zaznamenané prechodné kožné reakcie (napr. vyrážka, svrbenie alebo erytém) a gastrointestinálne ťažkosti (napr. bolesť brucha alebo diskomfort).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatiká
ATC kód: V03AX

Viaczložkový homeopatický liek sa používa na stimuláciu vlastných obranných mechanizmov pri konkrétnom komplexe symptómov určitého ochorenia. Liečebný účinok jednotlivých zložiek homeopatického lieku je založený na princípe podobnosti príznakov choroby a homeopatika. Pre meranie účinku homeopatického lieku nemožno použiť kritérium farmakologického účinku, ani sledovanie hladiny v organizme.

Princíp podobnosti: Proti komplexu symptómov choroby sa použije homeopatický liek schopný vyvolať u zdravého človeka symptómy čo najpodobnejšie, ktoré sú pre každý liek špecifické (telesné aj duševné).

Princíp riedenia - potenciácia: príprava stupňovitého zried'ovania kvapalného (dilúcie) a rozteru tuhého (triturácie) koncentráta podľa homeopatickej prevádzkovej techniky. Každý stupeň potenciácie sa spravidla pripravuje v decimálnom (D) alebo centezimálnom (C) pomere. Počet stupňov potenciácie určuje v označení stupeň zriedenia, napr. D4, C15 (resp. 15CH, znamená pätnásty stupeň potenciácie v centezimálnom Hahnemannovom systéme). Dynamizácia je mechanický proces, ktorý nasleduje po každom stupni potenciácie.

Modality: podmienky, pri ktorých sa stav alebo symptómy pacienta zhoršujú a zlepšujú.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

stearát horečnatý
monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadná biela liekovka valcovitého tvaru z plastickej hmoty, plastový uzáver, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50, 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Nemecko
tel.: +49-7221/501 00
e-mail: info@heel.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

93/0186/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. augusta 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2026