SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Viburcol
čapíky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 čapík s hmotnosťou 1,1 g obsahuje:

Chamomilla recutita D1	1,1 mg
Atropa belladonna D2	1,1 mg
Solanum dulcamara D4	1,1 mg
Plantago major D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis D2	2,2 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni D8	4,4 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Čapík.
Čapík biely až žltkasto-biely (farby slonoviny), torpédovitého tvaru s hladkým povrchom.

Homeopatický liek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Stimulácia vlastných liečivých mechanizmov organizmu pri stavoch nepokoja detí s horúčkou alebo bez horúčky. Na symptomatickú liečbu bežných infekcií.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie má byť individuálne, ale zvyčajne sa aplikuje 2 – 3-krát denne 1 čapík.
V akútnych stavoch 1 čapík každú hodinu.
Dojčatám do 6 mesiacov maximálne 2-krát denne 1 čapík.
Po zmiernení ťažkostí sa intervaly podávania predlžujú.

Počas prvého roku života je potrebné vyhľadať lekára v prípade infekcií sprevádzaných horúčkou nad 38 °C.
Počas druhého a tretieho roku života sa poraďte s lekárom najneskôr od druhého dňa trvania ochorenia.

Pacientom sa odporúča, aby sa poradili s lekárom, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, najmä ak sú sprevádzané horúčkou.

Spôsob podávania

Čapík sa aplikuje do konečníka.

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

Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatík 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 vedľajšie účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Viburcol čapíky nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento homeopatický liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Boli hlásené alergické kožné reakcie.

Trieda orgánových systémov (SOC)	Termín najnižšej úrovne (LLT)	Frekvencia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Alergická kožná reakcia	Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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 zrieďovania kvapalného (dilúcie) a rozteru tuhého (triturácie) koncentrátu 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

koloidný oxid kremičitý
tuhý tuk Novata B.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tvarovaná fólia (PVC/PE), vrchná časť biela, nepriesvitná, spodná priesvitná

Veľkosť balenia 12, 60, 120 čapíkov s hmotnosťou 1,1 g.
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 REGISTRÁCII

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

93/0267/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. júna 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. septembra 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026