

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ostéocynésine comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține *Calcarea carbonica ostrearum* 3 DH 75 mg, *Calcarea fluorica* 3 DH 75 mg, *Calcarea phosphorica* 3 DH 75 mg și *Sulfur iodatum* 4 CH 75 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 225 mg, lactoză 72 mg per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate cilindrice, biconvexe, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul homeopatic al unor tulburări ale metabolismului calciului:

- decalcifiere;
- tulburări de creștere la copii;
- consolidarea fracturilor;
- convalescență.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 2 comprimate Ostéocynésine de 2 sau 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele se lasă să se dizolve în cavitatea bucală (nu se înghit).

Medicamentele homeopatice se administrează cu 30 de minute înainte de sau după ingestia de alimente sau lichide.

La copii cu vârsta sub 6 ani, comprimatele se administrează numai după sfărâmarea și dizolvarea lor într-un pahar cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ostéocynésine se poate administra în timpul sarcinii numai după evaluarea de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc asupra embrionului sau fătului.

Ostéocynésine se poate administra în timpul alăptării.

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

Ostéocynésine nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

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 sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopatice cu indicații terapeutice, cod ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic. Acționează conform principiilor homeopatiei.

Ostéocynésine comprimate conține o asocieră de compuși în diluții homeopatice, utilizați în mod tradițional în tratamentul simptomatic al decalcifierilor, tulburărilor de creștere la copii, consolidării fracturilor și convalescenței.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr
Lactoză
Stearat de magneziu

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 Al/PVC a câte 20 de comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7723/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015