

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Engystol comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține (301.5 mg) conține:

Vincetoxicum hirundinaria D 6 75 mg
Vincetoxicum hirundinaria D 10 75 mg
Vincetoxicum hirundinaria D 30 75 mg
Sulfur D 4 37.5 mg
Sulfur D 10 37.5 mg

Excipient cu efect cunoscut: 299,996 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plane, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 9,0 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Engystol este un medicament homeopatic.

Adjuvant în tratamentul infecțiilor virale în general. În special în caz de răceli și simptome de tip gripal la adulți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală este:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

1 comprimat de 3 ori pe zi.

În cazuri acute: se poate administra câte 1 comprimat la fiecare 30 de minute sau la 1 oră.

Nu trebuie administrate mai mult de 12 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 la 11 ani

1 comprimat de 2 ori pe zi.

În cazuri acute: se poate administra câte 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la de 8 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 la 5 ani

1 comprimat de 1-2 ori pe zi

În cazuri acute: se poate administra câte 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la de 6 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 0 la 1 an

1 comprimat o dată pe zi.

În cazuri acute: se poate administra câte 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la de 4 ori pe zi.

Comprimatele trebuie dizolvate în gură înainte de înghițire cu cel puțin 30 minute înainte de masă. La copii comprimatele se pot zdrobi și se pot administra cu o cantitate suficientă de apă.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date clinice în ceea ce privește administrarea medicamentului în timpul sarcinii. Nu au fost raportate reacții adverse asupra sarcinii.

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

Engystol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte rar (< 1/10000), după administrarea Engystol comprimate poate apare urticarie, caz în care trebuie întreruptă administrarea și se recomandă consult medical.

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, codul ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic. Acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

- pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 5 ani.
- pentru medicamentul în uz: 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu dop din polipropilenă de culoare alba, conținând 50 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. – Reckeweg-Str. 2-4
76532-Baden Baden
Germania
Tel: 0049 (0)7221 501 00
Fax: 0049 (0)7221 501 210
E-Mail: info@heel.de

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11430/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2019.