

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TONSILOTREN comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține: *Atropinum sulfuricum* trit. D5 12,5 mg, *Hepar sulfuris* trit. D3 10,0 mg, *Kalium bichromicum* trit. D4 50,0 mg, *Silicea* trit. D2 5,0 mg, *Mercurius bijodatus* trit. D8 25,0 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, zahăr.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate cu fațetă, biplane, de culoare albă până la aproape albă, uneori ușor pătate.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Utilizat în afecțiuni ale tractului respirator superior cum ar fi: amigdalite acute, de exemplu faringită catarală, faringită cronică, faringită cronică și cronic recurentă, hiperplazia amigdalelor la copii, tonsilectomii.

4.2 Doze si mod de administrare

Doze

Adulți

În cazul în care medicul nu recomandă alte doze, doza recomandată pentru adulți în afecțiuni acute este de 1 comprimat la fiecare oră, până la maximum 12 comprimate pe zi, până la stabilirea unei ameliorări.

În tratamentul ulterior sau în faringitele cronice doza recomandată este de 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Copii și adolescenți

În cazurile acute, doza recomandată este de 1 comprimat la fiecare două ore, în primele 1-2 zile. În tratamentul ulterior sau în faringitele cronice doza recomandată este de 1 comprimate de 3 ori pe zi.

La copiii cu hiperplazie a amigdalelor faringiene doza recomandată este de 1 comprimat de 3 ori pe zi. Tratamentul trebuie să dureze cel puțin 6-8 săptămâni.

În faringita cronică recurentă se recomandă repetarea curelor de tratament de 6-8 săptămâni de mai multe ori pe an.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie lăsate să se dizolve lent la nivelul cavității bucale. Pentru copiii mici, comprimatele pot fi sfărâmate și apoi dizolvate într-o cantitate mică de apă.

Trebuie să se păstreze un interval de cel puțin jumătate de oră între administrarea medicamentului și mese.

4.3 Contraindicații

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

Tonsilotren este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține lactoză monohidrat și zahăr. 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. 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.

O reevaluare a tratamentului este necesară:

- dacă afecțiunea acută nu se ameliorează sau se înrăutățește după 2 zile de tratament
- dacă apar simptome noi, de exemplu temperatură mai mare de 39°C.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Indicație generală: efectul unui medicament homeopat poate fi influențat nefavorabil de către factori generali dăunători ce țin de stilul de viață ca și de către stimulanti (alcool, cafea).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ca orice medicament, Tonsilotren se va utiliza pe durata sarcinii și alăptării numai după evaluarea raportului risc-beneficiu.

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

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

4.8 Reacții adverse

Ocazional s-au raportat erupții cutanate care dispar după întreruperea tratamentului, care se impune în această situație. Ocazional s-a raportat creșterea volumului de salivă care se reglează odată cu micșorarea dozei sau cu mărirea intervalului dintre administrări.

Administrea unui medicament homeopat poate determina acutizarea temporară a simptomatologiei.

În această situație trebuie întrerupt tratamentul și pacientul trebuie să se adreseze medicului.

Notă:

Simptomele pentru care se administrează un medicament homeopat se pot înrăutăți temporar (agravare homeopatică inițială). În astfel de cazuri, dozele trebuie reduse sau tratamentul trebuie întrerupt.

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 din România <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Ingestia în cantități mari (conținutul unei cutii) poate provoca la persoanele cu intoleranță la lactoză tulburări la nivelul tubului digestiv sau poate avea efect purgativ. În astfel de situații pacientul trebuie să se adreseze medicului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse homeopate.

Cod ATC: Produs homeopat. Acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Produs homeopat. Acționează conform principiilor homeopatiei

5.3 Date preclinice de siguranță

În homeopatie nu există metode de investigație convenționale pentru studiile preclinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr, lactoză monohidrat, 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 PVC/Al a câte 20 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ALPEN PHARMA GmbH

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

12336/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației-August 2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.