

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tonsipret comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

<i>Capsicum annuum</i>	Dil. D3	75 mg
<i>Guaiacum</i>	Dil. D3	75 mg
<i>Phytolacca americana</i>	Ø	50 mg

Excipient cu efect cunoscut: conține lactoză monohidrat 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, aplatizate, de culoare bej-deschis.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopat indicat în laringite, faringite și amigdalite.

Indicațiile derivă din tabloul remediilor homeopate. Acestea includ inflamațiile acute ale faringelui, laringelui și amigdalelor.

Este indicat copiilor cu vârsta peste 1 an, adolescenților și adulților.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### *Doze*

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

- în faza acută: 1 comprimat la fiecare jumătate de oră sau la fiecare oră, de cel mult 12 ori pe zi;

- în faza cronică: 1 comprimat de 1-3 ori pe zi.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 5 ani se administrează cel mult jumătate din doza pentru adulți, la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani – cel mult două treimi din doza pentru adulți.

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 1 an, Tonsipret comprimate nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

#### **Mod de administrare**

Comprimatele se mențin în cavitatea bucală până la dizolvare completă. Pentru administrare la copii, comprimatele se dizolvă în puțină apă.

Ca orice alte medicamente, medicamentele homeopate nu trebuie utilizate o perioadă mai lungă de timp fără recomandare medicală.

#### **4.3 Contraindicații**

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

#### **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 Tonsipret comprimate.

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 1 an, Tonsipret comprimate nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

În caz de simptome persistente, neclare sau nou-apărute, precum și în caz de febră ce durează mai mult de 3 zile sau ce depășește 39°C, este necesar consult medical.

1 comprimat Tonsipret conține 0,02 unități glucidice de carbohidrați.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Notă generală:

Eficacitatea medicamentelor homeopate poate fi influențată de factori generali cu efect nociv asupra stilului de viață, precum și de stimulente, alcool etilic și tutun.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Vezi pct. 4.3 „Contraindicații”.

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

Nu sunt necesare precauții speciale.

#### **4.8 Reacții adverse**

În tabelul de mai jos, reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvența</b>	<b>Reacții adverse</b>
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Rare	Greață, disconfort gastric
<b>Tulburări ale sistemului</b>	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate / reacții

<b>imunitar</b>		<b>alergice</b>
-----------------	--	-----------------

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate / reacții alergice trebuie oprită administrarea medicamentului.

Notă:

Administrarea medicamentelor homeopate poate duce la o agravare temporară a simptomelor preexistente (agravare inițială). În acest caz administrarea medicamentului trebuie întreruptă și este necesar 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Administrarea unor cantități mari de medicament poate duce la tulburări gastro-intestinale sau efect laxativ la persoanele cu intoleranță la lactoză.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente homeopate cu indicație în afecțiunile inflamatorii ale faringelui, laringelui și amigdalelor.

Cod ATC: R02AX, alte medicamente pentru zona oro-faringiană.

Nu este cazul, deoarece în ceea ce privește medicamentele homeopate, informațiile despre efectele farmacologice nu corespund cu însuși conceptul tratamentului homeopatic și, în consecință, nu fac parte din monografia Comisiei Germane D.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu este cazul.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat

Amidon de cartof

Stearat de magneziu

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere formate din film de PVC-PVDC transparent și folie de aluminiu a câte 25 comprimate.

Cutie cu 4 blistere formate din film de PVC-PVDC transparent și folie de aluminiu a câte 25 comprimate.

Cutie cu 8 blistere formate din film de PVC-PVDC transparent și folie de aluminiu a câte 25 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel.: +49 9181 / 231-90

Fax: +49 9181 / 231-265

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12424/2019/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Septembrie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2019

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