

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cocculine comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține: *Cocculus indicus* 4 CH 0,375 mg, *Nux vomica* 4 CH 0,375 mg, *Tabacum* 4 CH 0,375 mg, *Petroleum* 4 CH 0,375 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 112,500 mg, lactoză 36 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional pentru răul de transport.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Profilactic: doza recomandată este de 2 comprimate, administrate de 3 ori pe zi, în ajunul și în ziua călătoriei. În momentul apariției simptomelor, doza recomandată este de 2 comprimate. Dacă este necesar, tratamentul se poate repeta fără a depăși 6 comprimate pe zi.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se dizolvă în cavitatea bucală (nu se înghit). La copii cu vârsta sub 6 ani, comprimatele se administrează după dizolvare în 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

Cocculine 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.

Cocculine 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 s-au raportat interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deoarece nu sunt date suficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii, se recomandă evitarea administrării la gravide sau la femeile care alăptează.

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

Cocculine 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

Conform principiilor homeopatiei, se recomandă a nu se depăși doza recomandată.

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

Zahăr
Lactoză
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din Al-PVC a câte 10 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

7722/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015