

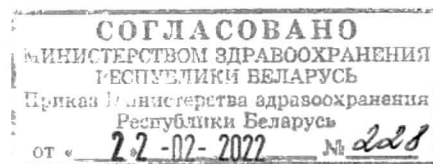
9676 - 2022

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инфлюцид А

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ



2.1. Общее описание.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоские, со скошенной кромкой, возможны незначительные вкрапления.

2.2. Качественный и количественный состав.

1 таблетка (250 мг) содержит:

активные вещества: Aconitum (аконит аптечный) D3 25 мг, Gelsemium (гельземий вечнозелёный) D3 25 мг, Ipsecacuanha (ипекакуана) D3 25 мг, Phosphorus (фосфор) трит. D5 25 мг, Bryonia (переступень двудомный) D2 25 мг, Eupatorium perfoliatum (носконник пронзённолистный) D1 25 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, пшеничный крахмал, магния стеарат.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Гомеопатический лекарственный препарат без утвержденных терапевтических (медицинских) показаний. Традиционно применяется в комплексном лечении гриппа и острых респираторных заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

При отсутствии иных указаний Инфлюцид А применяют следующим образом:

При острых состояниях: взрослые и подростки с 12 лет: следует принимать по 1 таблетке каждые полчаса – 1 час (до 6 раз в сутки). Увеличение суточной дозы и длительности приёма более недели может осуществляться только после консультации с врачом. При уменьшении выраженности симптомов частота приёма снижается – по 1 таблетке 1-3 раза в сутки. В дальнейшем по мере улучшения состояния частота приёма снижается дополнительно.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет принимают не более 4 таблеток в сутки (не более двух третей от суточной дозы у взрослых).

Дети в возрасте до 6 лет получают не более 3 таблеток в сутки (не более половины суточной дозы взрослых).

Таблетки следует принимать за полчаса до или через полчаса после еды, давая им медленно раствориться во рту. При лечении детей до 6 лет таблетки рекомендуется растворять в небольшом количестве воды.

Гомеопатические лекарственные препараты не должны использоваться в течение длительного времени без консультации врача.

4.3. Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата (см. раздел «Качественный и количественный состав»); непереносимость пшеничного крахмала; дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при

применении»).

Детям до 1 года (в связи с отсутствием достаточного опыта применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

При применении гомеопатических лекарственных препаратов возможно временное ухудшение. При сохранении высокой температуры тела более 3 суток или при её повышении более 39°C, при сохранении симптомов или появлении новых симптомов может потребоваться назначение дополнительных обследований и другого лечения.

Предостережение для пациентов с целиакией. Инфлюцид А содержит пшеничный крахмал, который может содержать небольшое количество глютена.

Пациентам с аллергией на пшеницу применять лекарственный препарат не рекомендуется.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать данный лекарственный препарат.

В связи с отсутствием достаточного опыта применения, Инфлюцид А не следует применять у детей до 1 года.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

До настоящего времени не известны.

Лечение гомеопатическими препаратами не исключает применения других лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Клинических данных о применении лекарственного препарата во время беременности и лактации недостаточно. Во время беременности и лактации препарат следует применять, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (ребёнка).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и частотой встречаемости.

Частота нежелательных реакций, перечисленных при приеме препарата Инфлюцид А, определяется согласно следующей шкале:

Очень часто ($\geq 1/10$)
Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
Очень редко ($\geq 1/10000$)
Не известно (не может быть оценена по имеющимся данным)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота не известна.

Реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота не известна.

Желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна.

Высыпания на коже.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу 220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а, по электронной почте rcpl@rceth.by, по телефону 242-00-29 или на сайте www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка.

Вредные эффекты передозировки препарата Инфлюцид А до настоящего времени не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Код АТС: R05X. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Прочие средства, применяемые при простудных заболеваниях.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Инфлюцид А представляет собой гомеопатический комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Традиционно применяется в комплексном лечении гриппа и острых респираторных заболеваний. Инфлюцид А содержит шесть проверенных гомеопатических компонентов, которые хорошо подходят для лечения острых лихорадочных простудных заболеваний, например, таких как грипп и гриппоподобные заболевания, которые характеризуются острым началом и быстрым нарастанием симптоматики. Аконит используется преимущественно в первой фазе острых инфекций всей носоглотки и бронхов, даже если они встречаются в сочетании с лихорадкой. Бриония эффективна не только при простуде (насморке), но и при сухом бронхите с болезненным кашлем. Ипекакуана способствует разжижению бронхиального секрета и выведению трудноотделяемой мокроты. Гельземий эффективен, прежде всего, при острых простудных заболеваниях, остром рините и синусите с головными болями, а также при фарингите и ларингите. Фосфор оказывает положительное влияние, особенно при общей слабости, невралгии и головной боли при острых и хронических катарах дыхательных путей. Эупаториум один из самых надежных гомеопатических противогриппозных препаратов, прекрасно зарекомендовавший себя в лечении лихорадочных простудных заболеваний, гриппа, а также острого ринита.

Фармакокинетика.

Гомеопатический метод лечения существенно отличается от традиционной медицины. Определение дозоспецифических эффектов, фармакодинамических или фармакокинетических параметров гомеопатических препаратов невозможно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ.**

Лактозы моногидрат, пшеничный крахмал, магния стеарат.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

Срок годности данного гомеопатического лекарственного препарата при условии его должного хранения в закрытой упаковке составляет 5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C в местах, недоступных для детей.

6.5. Характер и содержание упаковки.

Первичная упаковка: по 20 таблеток в блистере из плёнки ПВХ и фольги алюминиевой.
Вторичная упаковка: 2 блистера пакуют в картонную коробку с листком-вкладышем для пациентов.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель регистрационного удостоверения: Альпен Фарма ГмбХ
Адрес: Штайненфельд, 3, 77736, Целль ам Хармерсбах, Германия

Производитель: Др. Густав Кляйн ГмбХ и Ко. КГ

Адрес: Штайненфельд, 3, 77736, Целль ам Хармерсбах, Германия

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Представительство АО «Alpen Pharma AG» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, ул. Пархоменко дом 3, офис 1Б
Тел/факс: (+375 17) 348 06 42

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Не применимо.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

9676 - 2022

10. ОТПУСК ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта врача.

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

