

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ТОНГІНАЛ⁰

(TONGINAL⁰)

Склад:

діючі речовини: 100 мл препарату містить: Camphora D2 2 мл, Tabacum D6 10 мл, Veratrum album D6 10 мл, Glonoinum D12 10 мл, Acidum hydrocyanicum D12 10 мл;

допоміжна речовина: етанол 43 % (м/м);

1 мл розчину містить 25 крапель.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина зі слабким запахом камфори.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб підвищує тонус симпатичного відділу вегетативної нервової системи у хворих із ваготонією та відновлює порушений баланс активності симпатичного та парасимпатичного відділів вегетативної нервової системи (ВНС). Поряд з цим має вазоактивну дію: покращує кровонаповнення та кровообіг у головному мозку за рахунок відновлення тону мозкових судин та нормалізації венозного відтоку. Нормалізує знижений артеріальний тиск. Покращує серцеву діяльність та метаболічні процеси у міокарді. Зменшує збудливість вестибулярного апарату. Зменшує частоту та інтенсивність нападів, вегетативних кризів, особливо вагоінсулярного характеру. Підвищує стійкість до психоемоційних та фізичних навантажень. Покращує адаптаційні можливості хворих, які страждають на вестибулярні або вегетативні розлади, артеріальну гіпотензію.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні вегетосудинної дистонії за гіпотензивним типом, діенцефального синдрому, синдрому Мен'єра. Комплексне лікування станів, що супроводжуються вегетативними розладами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Бронхіальна астма або інші захворювання дихальної системи, пов'язані з підвищеною чутливістю дихальних шляхів, дитячий вік до 2 років — у зв'язку із вмістом камфори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату Тонгінал® з іншими лікарськими засобами не встановлена. Препарат можна комбінувати з будь-якими лікарськими засобами та методами лікування.

При застосуванні Тонгіналу® у комплексній терапії з іншими препаратами необхідно дотримуватися паузи між прийомами лікарських засобів не менше 20 хвилин.

Особливості застосування.

На початку лікування препаратом симптоми захворювання можуть незначно посилитися (первинна реакція). Така реакція не є шкідливою та не потребує відміни лікарського засобу. Якщо симптоми не зникають, застосування препарату потрібно припинити. Після зникнення первинної реакції лікарський засіб можна застосовувати знову. При повторному загостренні симптомів застосування лікарського засобу повинно бути припинене. Якщо симптоми зберігаються більше 7 днів незважаючи на лікування або якщо самопочуття погіршилося, рекомендується негайно проконсультуватися з лікарем.

Оскільки Тонгінал⁰ містить рослинні та інші природні компоненти, при зберіганні може спостерігатися незначна зміна смаку, прозорості або кольору розчину, що не призводить до зниження ефективності препарату.

Краплі оральні Тонгінал⁰ не слід застосовувати пацієнтам з алкогольною залежністю, оскільки в одній дозі препарату (5/10 крапель) міститься 80/160 мг спирту.

Вміст спирту повинен враховуватись також при застосуванні препарату вагітними, жінками, які годують груддю, дітьми та пацієнтами з високим ризиком захворювань печінки та ризиком нападів епілепсії.

Довготривале лікування гомеопатичними лікарськими засобами повинно контролюватися лікарем-гомеопатом, оскільки можуть виникнути симптоми, які не вказані в інструкції для медичного застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування лікарського засобу у період вагітності та годування груддю відсутні. Даних про ризик для плода та дитини внаслідок застосування препарату у період вагітності або годування груддю на сьогодні немає. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю лише у випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

Дані щодо впливу препарату на репродуктивну функцію відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб у терапевтичній дозі не впливає на здатність керувати транспортними та механічними засобами.

Слід брати до уваги, що вміст спирту у препараті становить 43 % (м/м).

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: 10 крапель препарату у чистому вигляді або розведених у 1 столовій ложці води;

діти віком від 6 до 12 років: 5–7 крапель препарату, розведених в 1 столовій ложці води.

Приймати 3 рази на добу за 30 хвилин до або через 1 годину після вживання їжі.

На початку лікування, а також у випадках, які вимагають швидкого послаблення симптомів, можливий прийом препарату кожні пів години — годину: *дорослим та дітям віком від 12 років* — по 8–10 крапель, *дітям віком від 6 до 12 років* — по 3–5 крапель, розведених в 1 столовій ложці води, до покращання стану, але не більше 8 разів, після чого приймати препарат 3 рази на добу.

Для посилення ефективності рекомендується потримати препарат деякий час у роті перед проковтуванням.

Курс лікування: 2–3 місяці. У разі необхідності курс можна повторити.

Діти. Застосування крапель оральних Тонгінал⁰ дітям до 6 років не рекомендовано через недостатню кількість даних.

У зв'язку із вмістом камфори препарат протипоказаний дітям до 2 років.

Передозування. Випадків передозування не було зареєстровано.

Побічні реакції. У виняткових випадках в осіб із гіперчутливістю до компонентів препарату можливі алергічні реакції. Лікарський засіб може спричинити ларингоспазм у немовлят та дітей до 2 років.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у щільно закритому флаконі в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором, у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Ріхард Біттнер АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія.