

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Тонзипрет®

(Tonsipret®)

Склад:

діючі речовини: 10 г (=10,9 мл) крапель містять:

<i>Phytolacca americana</i> D1 (лаконос американський D1)	2 г,
<i>Guaiacum</i> D4 (гваякове дерево D4)	4 г,
<i>Capsicum annuum</i> D4 (перець стручковий D4)	4 г;

допоміжні речовини: етанол 55 % (об/об).

В 1 мл – приблизно 19 крапель препарату.

1 мл крапель містить 0,55 мл етанолу.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, злегка жовтуватого кольору рідина з ароматним запахом.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

До складу комплексного гомеопатичного препарату входять лікарські рослини, що містять сапоніни, флавоноїди, ефірні олії. Перець стручковий містить пекучі речовини капсаїциноїди, основною складовою частиною яких є капсаїцин. Склад лікарських рослин, що є компонентами препарату, зумовлює протизапальну та аналгетичну дію лікарського засобу. Лаконос американський, що входить до складу препарату, чинить також імуностимулювальну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні запалення глотки, горла та мигдаликів (тонзиліт, ларингіт, фарингіт).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу. Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час відсутні відомості про будь-які взаємодії з іншими лікарськими засобами.

На ефективність гомеопатичних препаратів можуть негативно впливати нездоровий спосіб життя, споживання стимулювальних засобів.

При необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить 55 % (об/об) (алкоголю), тобто 0,23 г/дозу, що еквівалентно 6 мл пива, 2 мл вина в 1 дозі. Через вміст етанолу лікарський засіб не слід застосовувати особам, хворим на алкоголізм. Зважаючи на вміст алкоголю, у разі епілепсії або захворювань печінки препарат рекомендується призначати у вигляді таблеток.

При тривалому збереженні симптомів захворювання або при появі неясних, або нових скарг, а також при високій температурі, що зберігається довше 3 днів або піднімається вище 39 °С, слід звернутися до лікаря.

Помутніння або випадання осаду під час зберігання не впливає на дію препарату.

Примітка для хворих на цукровий діабет. Краплі не містять будь-якої значної кількості хлібних одиниць.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом, але слід враховувати, що препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози.

Завжди слід застосовувати Тонзипрет® відповідно до інструкції. У разі необхідності проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату.

Якщо немає особливих вказівок лікаря, препарат слід приймати так:

Дорослі та діти віком від 12 років:

при гострих захворюваннях – по 5 крапель кожні 30-60 хвилин, але не більше 6 разів на добу.

Діти від 6 до 12 років:

при гострих захворюваннях – по 3-4 краплі кожні 30-60 хвилин, але не більше 6 разів на добу (максимальна доза 20 крапель на добу).

Діти від 1 до 6 років:

при гострих захворюваннях – по 2-3 краплі кожні 30-60 хвилин, але не більше 6 разів на добу (максимальна доза 15 крапель на добу).

Якщо симптоми тривають більше тижня та після консультації з лікарем, препарат слід приймати так:

Дорослі та діти віком від 12 років: 1-3 рази на добу по 5 крапель.

Діти від 6 до 12 років: 1-3 рази на добу по 3-4 краплі (максимальна доза 10 крапель на добу).

Діти від 1 до 6 років: 1-3 рази на добу по 2-3 краплі (максимальна доза 7 крапель на добу).

При поліпшенні симптоматики частоту прийому слід зменшити.

Перед застосуванням збовтати. При накапуванні препарату флакон слід тримати вертикально.

Необхідну кількість крапель, не розбавляючи, потримати недовго у роті, потім проковтнути. При необхідності краплі можна застосовувати з невеликою кількістю води.

Дітям рекомендується краплі розбавляти 1 столовою ложкою води.

Гомеопатичні лікарські засоби не слід приймати впродовж тривалого періоду без консультації з лікарем.

Діти. У зв'язку з недостатністю досвіду застосування препарат Тонзипрет® не слід застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування. На даний час випадки інтоксикації невідомі.

Лікування передозування симптоматичне.

Побічні реакції. Можливе виникнення нудоти і шлункових розладів, а також алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, еритему, кропив'янку.

При застосуванні гомеопатичних лікарських засобів можливе тимчасове загострення симптомів захворювання (первинне погіршення). У цьому випадку, а також у разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після першого відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 12 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.

Упаковка. По 30 мл або 50 мл у флаконі, вміщеному у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика SE/ Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 38 (044) 521 86 00; info@bionorica.ua