

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Viburcol compositum czopki: 1 czopek (1,1 g) zawiera:

Substancjami czynnymi leku są:

1,1 mg	Chamomilla recutita	D4
1,1 mg	Atropa bella-donna	D4
1,1 mg	Plantago major	D4
2,2 mg	Pulsatilla pratensis	D4
4,4 mg	Calcium carbonicum Hahnemanni	D8

Pozostałe składniki to: tłuszcz obojętny

Jak wygląda lek Viburcol compositum i co zawiera opakowanie:

Lek Viburcol compositum jest w postaci podłużnych, gładkich czopków w kolorze białym do żółto-białego (koloru kości słoniowej). Czopki mają delikatny charakterystyczny zapach, który nie może być zjełczały.

Sporadycznie, w czasie przechowywania, mogą pojawiać się na czopku ślady tłuszczu.

Czopki pakowane są w blistry z PVC/PE umieszczane w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 6 lub 12 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210

e-mail: info@heel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.

ul. Inflancka 4

00-189 Warszawa

tel: +48 (22) 570 27 00

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: 06/2022

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

070823/5006

PL

Viburcol®

compositum

czopki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Viburcol compositum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol compositum
3. Jak stosować lek Viburcol compositum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viburcol compositum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Viburcol compositum i w jakim celu się go stosuje
- Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

Viburcol compositum czopki jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco w stanach niepokoju u niemowląt i małych dzieci przebiegających z gorączką lub bez gorączki, występujących w przebiegu np. ząbkowania, kolki niemowlęcej lub przeziębienia.

-Heel

Mat.no.: 070823

Version: 5006

Code: 49

Size: 210 x 148 mm

Type size: 8 Pt

Colours: ■ Pantone 432

1. Proof __07.11.2022__ Ell

2. Proof __09.11.2022__ Ell

- ☐ Correction necessary
- ☐ Approved for submission
- ☐ Approved for printing
 - ☐ Valid until _____
 - ☐ Valid until further note

Date/Signature

-Heel

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viburcol compositum

Kiedy nie stosować leku Viburcol compositum:

jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku
- rumianek (*Chamomilla recutita*) lub rośliny z rodziny złożonych (*Compositae/Asteraceae*).

Inne leki i Viburcol compositum:

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią:

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

3. Jak stosować lek Viburcol compositum

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dzieci powyżej 12 lat: Od 1 do 4 czopków na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat: Od 1 do 3 czopków na dobę.

Dzieci od 1 do 6 lat: Od 1 do 2 czopków na dobę.

Niemowlęta poniżej 1 roku życia: 1 czopek na dobę.

Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy – według wskazań lekarza.

Nie stosować u dzieci poniżej 3 miesiąca życia.

Sposób stosowania:

Doodbytniczo. Przed zastosowaniem wyjąć czopek z blistra.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Czas stosowania:

Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wystąpienia objawów duszności, gorączki, ropnej lub podbarwionej krwią płwociny, a także w przypadku wystąpienia bólu brzucha o nieustalonej etiologii lub jego pojawienia się w trakcie kuracji, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tych dolegliwości, które mogą być spowodowane innymi chorobami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viburcol compositum:

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Viburcol compositum:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Viburcol compositum:

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Viburcol compositum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne lub biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Viburcol compositum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C, nawet przez krótki czas, ponieważ może to spowodować zmiękczenie i rozpuszczenie masy czopka.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.