

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9600052
Разрешение №	67357 17-12-2024
Одобрение №	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА- 67357 17-12-2024

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОСЦИЛОКОКЦИНУМ, пилули в едnodозова опаковка  
OSCILLOCOCCINUM, pillules in single-dose container

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 доза от 1g пилули:

Anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200K ..... 0.01 ml

Помощни вещества: лактоза, захароза.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пилули в едnodозова опаковка

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За профилактика и лечение на грипни състояния в начален и клиничен стадий, протичащи с температура, втрисане, мускулни болки.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца:

Дозировката трябва да се уточни в зависимост от стадия на заболяването:

- За профилактично лечение: 1 доза (туба) седмично в период на опасност от зараза.
- При първите симптоми на грип: 1 доза (туба), колкото е възможно по-скоро. Приемът да се повтори от 2 до 3 пъти през интервал от 6 часа.
- При изявена клинична картина: по 1 доза (туба) 2 пъти дневно / сутрин и вечер/ в продължение на 1 до 3 дни.

Продуктът трябва да се приема поне 15 минути преди или 1 час след хранене.

Цялото съдържание на тубата да се остави до пълното разтваряне под езика.

Деца под 1 година: пилулитe се разтварят във вода преди прием.

#### 4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Пациентите с редки наследствени състояния на галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

- Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

- Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Неприложимо.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза, лактоза.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Данни за опаковката**

Картонена кутия съдържаща 6, 12, 18 или 30 едnodозови опаковки от 1g.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**VOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais



69510 Messimy  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 9600052

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 08.04.1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 06.04.2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11/2024

