

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20040292

Разрешение № 86/ММ МР-57070

Одобрение № 17.12.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тонзипрет 50 mg/75mg/75 mg таблетки
Tonsipret 50 mg/75mg/75 mg tablets

Хомеопатичен лекарствен продукт

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Phytolacca Americana МТ

50.0 mg

Capsicum annuum D3

75.0 mg

Guaiacum D3

75.0 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Светлобежови, кръгли, плоски таблетки с фасета

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт за остри възпалителни заболявания на гърлото – фарингит и тонзилит.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка при остри състояния

Пациенти	Единична доза	Дневна доза
Възрастни и юноши над 12 години	1 таблетка	макс. до 12 таблетки
Деца от 6 до 12 години	1 таблетка	макс. до 8 таблетки
Деца от 1 до 5 години	1 таблетка	макс. до 6 таблетки

Дозировка при хронични състояния

Пациенти	Единична доза	Дневна доза
Възрастни и юноши над 12 години	1 таблетка	1-3 таблетки



Деца от 6 до 12 години	1 таблетка	1-2 таблетки
Деца от 1 до 5 години	1 таблетка	1-1,5 таблетки

Таблетките трябва да се държат в устата за да се разтворят бавно.

Хомеопатичните лекарствени продукти не трябва да се приемат за дълъг период от време без консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества и към някои от помощните вещества, вижте точка 6.1.

Поради недостатъчно данни за употребата на Тонзипрет 50 mg/75mg/75 mg таблетки е противопоказан при бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходима е консултация с лекар в случаи на упорити, неясни или наскоро настъпили оплаквания, както и при треска, която продължава повече от три дни, или при повишаване на температурата над 39 °C.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти, страдащи от рядка наследствена галактозна непоносимост, генетична лактазна недостатъчност или глюкозо - галактозна малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

Деца

Прилагането на този лекарствен продукт при деца под 1 година не се препоръчва, поради липса на достатъчно данни за употребата на продукта в тази възраст.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействие с други лекарствени продукти не са известни.

Обърнете внимание:

Ефектите от хомеопатичните лекарствени продукти могат да бъдат негативно повлияни от нездравословен начин на живот, употребата на дразнещи вещества и стимуланти. Ако се приемат и други лекарства, необходима е консултация с лекар.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефектите върху фертилитета.

Бременност и кърмене - Вижте „Противопоказания“



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Може да се получат гастроинтестинални разстройства (напр. стомашни оплаквания и повръщане) и свръхчувствителност/алергични реакции. Честотата не е известна. При първи признаци на свръхчувствителност/алергична реакция трябва да се преустанови приемането на Тонзипрет 50 mg/75mg/75 mg таблетки.

Забележка:

При приемането на хомеопатични лекарствени продукти наличните симптоми могат да се влошат (начално влошаване). В тези случаи, трябва да се преустанови лечението и да се потърси консултация с лекар.

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 чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При пациенти, страдащи от лактозна непоносимост, при приемане на голямо количество от лекарствения продукт могат да настъпят стомашно - чревни смущения или лаксативен ефект.

Лечение при предозиране: При случаи на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Хомеопатичен лекарствен продукт за възпалителни заболявания на фарингса, АТС код: R02AH20

Не е приложимо, тъй като информация за фармакологичните ефекти на хомеопатичния лекарствен продукт не са съвместими със самостоятелния начин на провеждане на хомеопатичното лечение.



5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо, тъй като информация за фармакокинетичните ефекти на хомеопатичния лекарствен продукт не са съвместими със самостоятелния начин на провеждане на хомеопатичното лечение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Данни за токсикологията на хомеопатичните комбинации не са налични. Тъй като Phytolacca тинктура майка количествено представлява основният компонент на Тонзипрет 50 mg/75mg/75 mg таблетки, основно токсичността на Phytolacca тинктура майка е подложена на токсикологични изследвания:

Остра токсичност на Phytolacca тинктура майка

При плъхове, перорално единична доза от 2000 mg на безалкохолен мек екстракт от Phytolacca тинктура майка е прилаган на kg телесно тегло. Няма клинични признаци по време на наблюдението, няма смъртност и не са наблюдавани патологични изменения на органите на изследваните животни. Във второто проучване при мишки, също перорална доза не води до леталитет. Поради това не е възможно да се определи LD₅₀ след перорално приложение за двата вида.

Остра интраперитонеална токсичност е изследвана при плъхове. Еднократна доза от 1000 или 1500 mg на безалкохолен мек екстракт от Phytolacca тинктура майка е прилаган на kg телесно тегло при интраперитонеално инжектиране. Смъртоносен изход се наблюдава в групата с висока доза за двата пола. За мъжки и женски плъхове, LD₅₀ след интраперитонеално приложение е изчислен между 1000 и 1500 mg/kg телесно тегло.

Подостра / субхронична / хронична токсичност на Phytolacca тинктура майка

Phytolacca тинктура майка е изследвана в 4-седмично проучване за токсичност при многократно прилагане при плъхове, включително с 2 - или 6-седмичен възстановителен период след ежедневно перорално приложение на безалкохолен мек екстракт от Phytolacca тинктура майка в дози до 500 mg сух остатък/kg телесно тегло. Нивото при което не се наблюдават нежелани лекарствени реакции (NOAEL) е било съответно 500 mg/kg, като това е 230 пъти безопасната граница въз основа на препоръчителната еквивалентна дневна доза за хора.

Мутагенност на Phytolacca тинктура майка

При проучване на Phytolacca тинктура майка (тестван като безалкохолен мек екстракт) при *in vitro* в теста с миши лимфом, *in vivo* при мишки (микронуклеарен тест) и при плъхове (тест UDS) мутагенен потенциал не може да бъде открит.

Репродуктивна токсичност на Phytolacca тинктура майка

Проучвания за репродуктивна токсичност не са провеждани с Phytolacca тинктура



майка.

Карциногенност на Phytolacca тинктура майка

Не са провеждани проучвания за карциногенност с продължително прилагане на Phytolacca тинктура майка.

Фармакологична безопасност на Phytolacca тинктура майка

Изследвания относно фармакологичната безопасност не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

магнезиев стеарат,
лактоза монохидрат,
картофено нишесте.

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

Ако се съхранява правилно, Тонзипрет 50 mg/75mg/75 mg таблетки има срок на годност 4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да се съхранява при температура не по-висока от 30° C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тонзипрет 50 mg/75mg/75 mg таблетки са опаковани в блистери по 25 таблетки, поставени в картонена кутия, съдържаща 50, 100 и 200 таблетки.

Следните материали са използвани за блистерите: долна страна: алуминиево фолио, горна страна: PVC/PE/PVDC – фолио.

6.6 Специални мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt / Германия

Тел.: 49 9181 /231-90

Факс: 49 9181 /231-265



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040292

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА)

Дата на първо разрешаване: 15.06.2004 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 09.07.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври 2021 г

