

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PREVAC granule v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 g granulí) obsahuje:

Aconitum napellus	5CH	0,00163 g
Anas barbariae, hepatis et cordis extractum	200K	0,00010 g
Belladonna	5CH	0,00163 g
Cuprum metallicum	3CH	0,00175 g
Echinacea	3CH	0,00155 g
Haemophilus influenzae	9CH	0,00171 g
Vincetoxicum	5CH	0,00163 g

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule v jednodávkovém obalu

Popis přípravku: bílé nebo téměř bílé granule

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevac je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k prevenci a léčbě symptomů chřipkových stavů, jako např.: horečky, bolesti hlavy a svalů, kašle a bolesti v krku.

Použití homeopatického léčivého přípravku v uvedených terapeutických indikacích je založeno výhradně na homeopatických zkušenostech.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti od 2 let, dospívající a dospělí:

- preventivně: obsah 1 jednodávkového obalu 1x týdně po dobu 6 následujících týdnů
- léčba: od prvních příznaků onemocnění podávat obsah 1 jednodávkového obalu každých 6 - 8 hodin až do vymizení příznaků.

Pediatrická populace

U dětí mladších 2 let je použití nutno konzultovat s pediatrem.

Bez porady s lékařem má být přípravek užíván nejdéle 7 dnů. Pacientům má být doporučeno, aby se poradili s lékařem, pokud se do 3 dnů nebudou cítit lépe nebo se jim přitíží.

Orální podání

Celý obsah jednodávkového obalu se nechá volně rozpustit pod jazykem nebo užijte v malém množství vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není dostatek údajů o použití léčivého přípravku Prevac u těhotných a kojících žen. Tento léčivý přípravek se proto nemá užívat bez porady s lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Prevac nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování se s ohledem na stupeň ředění nepředpokládají žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika

ATC kód: V12

Tradiční použití složek léčivého přípravku Prevac v homeopatii:

Aconitum napellus + *Belladonna* - snižovat horečku,

Anas barbariae hepatitis et cordis extractum + *Haemophilus influenzae* – potlačují příznaky chřipky

Asclepias vincetoxicum - potlačuje příznaky chřipky

Cuprum metallicum - potlačuje svalové bolesti

Echinacea + *Belladonna* - potlačují zánětlivé procesy

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie nebyly prováděny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednodávkový obal (PP/PE tuba s PE víčkem), krabička.

Velikost balení (krabička): 6 jednodávkových obalů po 1 g granulí.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUNA S.P.A.

Via Palmanova, 71

20132 Milano

Itálie

Tel +39 02280181

Fax +39 0228018260

info@guna.it

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

93/286/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 12. 2021

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 12. 2021