

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OSCILLOCOCCINUM granule v jednodávkovém obalu

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 g granulí) obsahuje:

Anas barbariae, hepatitis et cordis extractum 200 K..... 0,01 ml

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza a monohydrát laktózy. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule v jednodávkovém obalu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

OSCILLOCOCCINUM je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k prevenci a léčbě chřipkových stavů, jako jsou např. horečka, zimnice, bolest hlavy, únava a bolesti svalů.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### **Dospělí, dospívající a děti:**

- preventivně v období zvýšeného výskytu chřipkových stavů se užívá 1 dávka 1x týdně.
- co nejdříve při prvních příznacích chřipkových stavů se užívá 1 dávka 3x denně po dobu 1 až 3 dnů.

Celý obsah jednodávkového obalu nechat rozpustit pod jazykem.

U dětí do 2 let rozpustit celý obsah jednodávkového obalu v malém množství vody.

##### Způsob podání

Orální podání.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné interakce se neočekávají.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství a kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Neočekávají se 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:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neuplatňuje se.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharóza, monohydrát laktózy.

## **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**

Kartonová krabička s 6 nebo 30 jednodávkovými obaly (polypropylenová tuba s polyethylenovým víčkem) s obsahem 1 g granulí.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

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

## **Upozornění:**

Text na tubě je v litevštině. Překlad textu je uvedený v Příbalové informaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

## **SOUBĚŽNÝ DOVOZCE:**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

93/364/92-C/PI/021/22

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25. 10. 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

31. 1. 2023