

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DROSETUX NEO sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g sirupu obsahuje:

Arnica montana 4 CH	0,1 g
Belladonna 4 CH	0,1 g
Cina 4 CH	0,1 g
Dactylopius coccus (Coccus cacti) 5 CH	0,1 g
Corallium rubrum 4 CH	0,1 g
Cuprum metallicum 5 CH	0,1 g
Drosera 4 CH	0,1 g
Ferrum phosphoricum 5 CH	0,1 g
Ipecacuanha (Ipeca) 4 CH	0,1 g
Solidago virga aurea 3 DH	0,1 g

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza a natrium-benzoát.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Vzhled přípravku: světle žlutý, čirý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

DROSETUX NEO je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě suchého kašle, dráždivého kašle nebo jiných forem neproduktivního kašle.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti do 5 let: 2,5 ml sirupu 3-4x denně.

Děti od 5 do 11 let: 5 ml sirupu 3-5x denně.

Dospělí a dospívající od 12 let: 15 ml sirupu 2-3x denně.

Způsob podání

Perorální podání.

Pro odměření uvedených dávek použijte přiloženou odměrku. Množství v ml je uvedeno na odměrce.

Jednotlivé dávky je třeba užívat v pravidelných intervalech během celého dne, nejlépe mimo dobu jídla. Poslední dávku je vhodné užít před spaním.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, rostliny z čeledi hvězdnicovitých nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Dávka 2,5 ml sirupu obsahuje 2,1 g sacharózy, dávka 5 ml sirupu obsahuje 4,2 g sacharózy a dávka 15 ml sirupu obsahuje 12,6 g sacharózy. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. 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 natrium-benzoát. Dávka 2,5 ml sirupu obsahuje 6,5 mg natrium-benzoátu, dávka 5 ml sirupu obsahuje 13,1 mg natrium-benzoátu a dávka 15 ml sirupu obsahuje 39,3 mg natrium-benzoátu. Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zesílit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek nemá být užíván v případě produktivního kašle (vlhkého kašle), neboť při tlumení kašle zabraňuje vykašlávání hlenu a může tak způsobit jeho nežádoucí hromadění v dýchacích cestách.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek se nemá užívat současně s expektorancii (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství a v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky se neočekávají.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Žádné nebezpečí plynoucí z předávkování se neočekává.

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

Natrium-benzoát, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda, prostý sirup (tekutá sacharóza).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením lahvičky: 5 let

Po otevření lahvičky: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička o objemu 150 ml, polyethylenový šroubovací uzávěr, polyethylenová dávkovací odměrka, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

93/286/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 8. 2016

Datum prodloužení registrace: 25. 5. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 5. 2023