

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Viburcol  
Čípky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 čípek 1,1g obsahuje:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Chamomilla recutita D4           | 1,1 mg |
| Atropa belladonna D4             | 1,1 mg |
| Solanum dulcamara D4             | 1,1 mg |
| Plantago major D4                | 1,1 mg |
| Pulsatilla pratensis D4          | 2,2 mg |
| Calcium carbonicum Hahnemanni D8 | 4,4 mg |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Čípky

Bílé až slabě nažloutlé čípky (barva slonoviny) torpédovitého tvaru s hladkým povrchem.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii ke zmírnění stavů neklidu a podrážděnosti s horečkou i bez horečky, zejména u kojenců a dětí (např. prořezávání zoubků, mírné bolesti břicha, nespavost). Symptomatická léčba běžných infekcí.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Běžná dávka je: při akutních obtížích každé 2 hodiny po jednom čípku. Po zlepšení 2-3x denně 1 čípek.

Použití u dětí: u kojenců od 1. dne života do 6 měsíce věku nanejvýš 2x denně 1 čípek.

#### Způsob podání

Přípravek je určen pouze k podání per rectum. Čípek se po vyjmutí z obalu jemně zavede do konečníku.

#### 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

Žádné.

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

Nejsou známy. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

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

Pro tento přípravek nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství nebo kojení. Těhotné a kojící ženy by se o užívání přípravku měly poradit s lékařem.

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

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

#### **4.8 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 adresu:

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**

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování. Vzhledem k homeopatickému ředění je předávkování nepravděpodobné.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: homeopatika, ATC kód: V12

Farmakodynamické vlastnosti nejsou známy.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Ztužený tuk.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Tvarovaná fólie (PVC/PE), vrchní část bílá, neprůsvitná, spodní průsvitná, papírová krabička s označením „Homeopatický léčivý přípravek“, příbalová informace.

Velikost balení 12, 60, 120 čípků s hmotností 1,1g.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **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**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.Reckeweg Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

93/564/93-C

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

Datum první registrace: 14.7.1993  
Datum posledního prodloužení: 7.12.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18.2.2016