

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Influcid®; 25 mg+25 mg+25 mg+25 mg+25 mg; tablete
INN: aconitum trit. D3, gelsemium trit. D3, ipecacuanha trit. D3, phosphorus trit. D5, bryonia trit. D2, eupatorium perfoliatum trit. D1

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aconitum trit. D3	25 mg
Gelsemium trit. D3	25 mg
Ipecacuanha trit. D3	25 mg
Phosphorus trit. D5	25 mg
Bryonia trit. D2	25 mg
Eupatorium perfoliatum trit. D1	25 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat; pšenični skrob (sadrži gluten).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle, ravne, fasetirane, slabo melirane tablete bele do skoro bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija infekcija sličnih gripu, praćenih povišenom telesnom temperaturom i drugih akutnih, virusnih infekcija gornjeg respiratornog trakta. Pomoćna terapija kod influence.

Primena ovog leka zasniva se isključivo na načelima homeopatije.

4.2. Doziranje i način primene

Deca uzrasta od 3 do 12 godina:

Kod *akutnih tegoba* treba uzimati po 1 tabletu na svaka 2 sata do poboljšanja stanja, a najviše 8 tableta dnevno. U *nastavku terapije* treba uzimati po 1 tabletu 3 puta na dan.

Odrasli i deca iznad 12 godina:

Kod *akutnih tegoba* treba uzimati po 1 tabletu na svaki sat dok ne nastupi poboljšanje, a najviše 12 tableta dnevno. U *nastavku terapije* treba uzimati 1-2 tablete 3 puta na dan.

Ne treba uzimati ovaj lek zajedno sa hranom i pićima. Tabletu treba uzeti najmanje pola sata pre obroka i pustiti da se lagano rastopi u ustima. Kod male dece tablete se mogu rastvoriti u malo vode.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na *Eupatorium perfoliatum* (boneset) ili druge članove iz porodice *Asteraceae/Compositae*, bilo koju drugu aktivnu ili pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Potrebno je ponovo razmotriti primenu leka

- ukoliko se stanje pacijenta ne poboljšava ili se pogoršava
- ukoliko se javljaju dodatne tegobe
- u slučaju uporne povišene telesne temperature ili ukoliko temperatura poraste iznad 39 °C.

Lek Influcid sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjima netolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Influcid sadrži pšenični skrob. Pšenični skrob može sadržati gluten, ali samo u tragovima, zbog čega ga mogu koristiti pacijenti oboleli od celijačne bolesti. Pacijenti koji su preosetljivi (alergični) na pšenicu (razlikuje se od celijačne bolesti) ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu zabeležene interakcije sa drugim lekovima. Upotreba ovog homeopatskog leka ne isključuje upotrebu drugih lekova.

Pacijentima se savetuje da se obrate svom lekaru ukoliko uzimaju ili su donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lekove koje se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Napomena: Loše životne navike, kao i stimulansi ili piće i duvan, mogu negativno uticati na dejstvo homeopatskog leka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Pacijentima se savetuje da konsultuju svog lekara pre primene ovog leka.

Kao i u slučaju svih lekova, lek Influcid može da se koristi u toku trudnoće i dojenja tek nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Influcid nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Veoma retka (<1/10000) ili nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka) učestalost:

Reakcije preosetljivosti kao što su osip na koži i gastrointestinalne smetnje. U tim slučajevima treba prekinuti terapiju lekom Influcid i preduzeti odgovarajuće terapijske mere.

Napomena: tokom primene homeopatskih lekova može doći do prolaznog pogoršanja postojećih tegoba (inicijalno homeopatsko pogoršanje). U takvim slučajevima, pacijenta treba posavetovati da prekine terapiju i konsultuje se sa svojim lekarom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Do sada nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa:

Homeopatska terapija značajno se razlikuje od tradicionalnog lečenja u smislu shvatanja bolesti i korišćenja medicinskih supstanci. Homeopatski lekovi se ne koriste kao sirovine ili kao lekovito bilje. Njihovo delovanje se obično pojačava putem postepenog razređivanja i sukusije. Prema tome, to je terapija koja reguliše stanje, budući da ne deluje direktno na simptome bolesti. Homeopatski lekovi podstiču odbrambene mehanizme samog organizma i time aktiviraju moć samoizlečenja. To nije prvenstveno farmakološka terapija jer je željeni rezultat reakcija samog organizma. Odgovor organizma na homeopatski lek je krajnje individualan i obuhvata različite simptome. Iz ovih razloga ne mogu se utvrditi farmakološki efekti neke specifične doze, niti bilo kakvi farmakokinetički ili farmakodinamski podaci.

5.1. Farmakodinamski podaci

Nije primenljivo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

Za Influcid, kao homeopatski lek nisu rađena sprovedena ispitivanja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat
Skrob, pšenični
Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (PALILULA)
Ilirska 5, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03934-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 22.01.2013.

Datum poslednje obnove dozvole: 03.10.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktoibar, 2018.