

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aflumed perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

10 g perorálního roztoku (odpovídá přibližně 11 ml) obsahuje:

Aconitum napellus D6	2,0 g
Baptisia tinctoria D4	2,0 g
Eupatorium perfoliatum D4	2,0 g
Ferri phosphas D8	2,0 g
Gelsemium sempervirens D6	2,0 g

Léčivé látky jsou alkoholické roztoky v různém stupni ředění (Ferri phosphas –30% alkohol; ostatní léčivé látky 43% alkohol).

1 g perorálního roztoku odpovídá 41 kapkám.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě běžných infekcí souvisejících s nachlazením a chřipkou jako jsou horečnatá, zánětlivá onemocnění horních cest dýchacích, při nichž se vyskytuje rýma, kašel, bolest v krku, chrapot, nebo bolesti končetin.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající, kteří trpí akutními stavy, užívají 5–10 kapek každou půlhodinu až hodinu, nejvýše však 12krát za den. Po odeznění akutních příznaků onemocnění se doporučuje dávkování 5–10 kapek jednou až třikrát denně.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Aflumed nebyly stanoveny u dětí mladších 12 let.

Způsob podání

Perorální podání.

Pro dosažení maximální účinnosti se mají neředěné kapky podržet v ústech po dobu přibližně 1 minuty. Přípravek Aflumed se užívá půl hodiny před jídlem nebo půl hodiny po jídle.

Poznámka: Aby bylo zajištěno jednotné dávkování, musí být lahvička držena ve svislé poloze.

Doba používání

Stejně jako je tomu u všech léčivých přípravků, homeopatické léčivé přípravky se nemají užívat delší dobu bez konzultace s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky

Závislost na alkoholu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje 379 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml, což odpovídá 405 mg/g. Množství alkoholu v 10 kapkách tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 3 ml piva nebo 2 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Pediatrická populace

Použití tohoto léčivého přípravku u dětí mladších 12 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku odpovídajících údajů. Léčivý přípravek se proto nedoporučuje používat u dětí mladších 12 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Poznámka: Účinnost homeopatických léků může být narušena faktory, které obecně neprospívají zdravému životnímu stylu, a také dráždivými a povzbuzujícími látkami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek má být kvůli obsahu alkoholu užíván během těhotenství nebo kojení pouze po konzultaci s lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aflumed má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky nejsou známy.

Užívání homeopatických léků může zpočátku vést ke zhoršení stávajících obtíží (tzv. homeopatické zhoršení). V takovém případě je třeba používání přípravku přerušit a vyhledat lékaře.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Požití nadměrného množství tohoto léčivého přípravku může vést k otravě alkoholem, zejména u malých dětí, v takovém případě dochází k ohrožení života pacienta, což je důvod k vyhledání okamžité lékařské pomoci. Vypití celého obsahu lahvičky, tj. 30 ml (20 ml/ 50 ml/ 100 ml) představuje požití až 12 g (8 g/19 g/38 g) alkoholu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: homeopatika; ATC kód: V 12

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

Přípravek neobsahuje pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla o objemu 20 ml, 30 ml, 50 ml a 100 ml s vloženou kapací vložkou (LDPE) a šroubovacím uzávěrem (PP) s kroužkem garantujícím neporušenost obalu.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10
D-66424 Homburg
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

93/453/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 9. 2017
Datum prodloužení registrace: 13. 7. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 7. 2023