

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OSCILLOCOCCINUM piliulės, vienadozė talpyklė

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 g) yra 0,01 ml laukinių ančių (*Anas Barbariae*) kepenų ir širdies ekstrakto 200K potencijos.

Pagalbinės medžiagos: vienoje dozėje (1 g) yra 0,85 g sacharozės ir 0,15 g laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Piliulė.

Piliulės yra baltos spalvos, rutulio formos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Virusinių peršalimo ligų simptomų lengvinimas.

Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais. Jei ligos eiga sunkesnė, jos gydymui reikia naudoti kliniškai patikrintas priemones.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vienos dozės turinį suberti po liežuviumi ir leisti ištirpti.

Dozė priklauso nuo ligos stadijos:

- *inkubacijos laikotarpiu ir simptomams prasidėjus* – 1 dozė, kai tik atsiranda simptomų. Kartoti 2 ar 3 kartus kas 6 valandas;
- *sergant* – 1 dozė 2 kartus per parą (geriausiai ryte ir vakare) 1–3 paras.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šio vaistinio preparato negalima skirti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nėra.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Poveikio nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nežinomas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nežinomas.

4.9 Perdozavimas

Nebuvo nė vieno perdozavimo atvejo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Duomenys nebūtini.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė
Laktozė monohidratas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Balta polipropileno tūbelė su polietileniniu užsukamu kamšteliu. Tūbelėje (vienadozėje talpyklėje) yra 1 g piliulių. Kartono dėžutėje yra 6 arba 30 vienadozių talpyklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

N6 - LT/1/97/2751/001
N30 - LT/1/97/2751/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2011-12-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-03-09

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

RINKODAROS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Prancūzija

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Nereceptinis vaistinis preparatas

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OSCILLOCOCCINUM piliulės, vienadozė talpyklė

Homeopatinis vaistinis preparatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (1 g) yra 0,01 ml laukinių ančių (*Anas Barbariae*) kepenų ir širdies ekstrakto 200K potencijos.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės ir laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Piliulės vienadozėje talpyklėje.

6 dozės

30 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: {mm/ MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Prancūzija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

N6 - LT/1/97/2751/001
N30- LT/1/97/2751/002

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Virusinių peršalimo ligų simptomų lengvinimas.
Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais.

Vienos dozės turinį suberti po liežuviumi ir leisti ištirpti.

Dozė priklauso nuo ligos stadijos:

- *inkubacijos laikotarpiu ir simptomams prasidėjus* – 1 dozė, kai tik atsiranda simptomų. Kartoti 2 ar 3 kartus kas 6 valandas;
- *sergant* – 1 dozė 2 kartus per parą (geriausiai ryte ir vakare) 1–3 paras.

Jei simptomų išlieka ilgiau nei 3 paras, reikia pasitarti su gydytoju.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

oscillococcinum

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

TŪBELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OSCILLOCOCCINUM piliulės, vienadozė talpyklė

Homeopatinis vaistinis preparatas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

BOIRON

3. TINKAMUMO LAIKAS

{MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

OSCILLOCOCCINUM piliulės, vienadozė talpyklė

Homeopatinis vaistinis preparatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

OSCILLOCOCCINUM galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 paras nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra OSCILLOCOCCINUM ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OSCILLOCOCCINUM
3. Kaip vartoti OSCILLOCOCCINUM
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OSCILLOCOCCINUM
6. Kita informacija

1. KAS YRA OSCILLOCOCCINUM IR KAM JIS VARTOJAMAS

Virusinių peršalimo ligų simptomams lengvinti.

Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais. Jei ligos eiga sunkesnė, jos gydymui reikia naudoti kliniškai patikrintas priemones.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT OSCILLOCOCCINUM

OSCILLOCOCCINUM vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai arba bet kuriai pagalbinei OSCILLOCOCCINUM piliulių medžiagai.

Kiti vaistai ir OSCILLOCOCCINUM

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

OSCILLOCOCCINUM gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines OSCILLOCOCCINUM medžiagas

Vaisto sudėtyje yra sacharozės ir laktozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI OSCILLOCOCCINUM

Dozė priklauso nuo ligos stadijos:

- *inkubacijos laikotarpiu ir simptomams prasidėjus* – 1 dozė, kai tik atsiranda simptomų. Kartoti 2 ar 3 kartus kas 6 valandas;
- *sergant* – 1 dozė 2 kartus per parą (geriausiai ryte ir vakare) 1–3 paras.

Jei simptomai tęsiasi ilgiau nei 3 paras, kreipkitės į gydytoją.

Vartojimas vaikams

Prieš vartojimą piliules reikia ištirpinti vandenyje.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

OSCILLOCOCCINUM, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI OSCILLOCOCCINUM

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, OSCILLOCOCCINUM vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. KITA INFORMACIJA

OSCILLOCOCCINUM sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra laukinių ančių kepenų ir širdžių ekstraktas 200K potencijos. Vienoje dozėje (1 g) yra 0,01 ml laukinių ančių (*Anas barbariae*) kepenų ir širdžių ekstrakto 200K potencijos.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, laktozė monohidratas.

OSCILLOCOCCINUM išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos, rutulio formos piliulės.

Dėžutėje yra 6 arba 30 dozių po 1 g (polipropileno tūbelė su polietileniniu kamšteliu).

Ali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Miečys“

Masiuliškių g.15, Sutekūnai
76104 Šiaulių raj.
Tel. +37080012345

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2012-03-09

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>