

LABORATOIRES BOIRON
20 rue de la Liberation
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

МИНИСТЕРСТВО НА СЪРАЗЕДНИЧЕСТВОТО И РЕПУБЛИКАНСКАТА	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4574/19.12.01	
N=9/26.11.01	ЕАМ



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COCULINE®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 таблетка от 150 mg :

COCULUS INDICUS 4CH.....	0.375 mg
TABACUM 4CH.....	0.375 mg
NUX VOMICA 4CH.....	0.375 mg
PETROLEUM 4CH.....	0.375 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение и профилактика на болест при пътуване: морска болест, въздушна болест, прилошаване в кола.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца :

Профилактично : 2 таблетки 3 пъти дневно в навечерието и в деня на пътуването.

С лечебна цел : 2 таблетки на всеки час при появяване на симптомите. Приемът се повтаря при нужда.

Таблетките се държат в устата до бавното им разтваряне.

При деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди приложение.

4.3. Противопоказания

Няма известни



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма известни

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Няма известни

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения в употребата

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма известни

4.9. Предозиране

Няма риск

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт при болест на пътуването.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са прилага за хомеопатични продукти

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества :

Sucrose

Lactose

Magnesium stearate

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания



6.5. Данни за опаковката

Материал: блистери от PVC и алуминиево фолио.

Съдържание: 10 таблетки в блистер

Опаковка: картонена кутия с 3 блистера (30 таблетки)

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални инструкции

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRES BOIRON
20 rue de la Libération
69110 SAINTE FOY LES LYON

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

960 0051

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ

12.04.1996

12. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ИНФОРМАЦИЯТА

Март 2001 г.

* * * * *

