

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Tonsilotren<sup>®</sup> - Тонзилотрен

### 2. Количествен и качествен състав

1 таблетка (250,5 mg) съдържа

*Лекарствени вещества:*

Atropinum sulfuricum trit. D5	12,5 mg
Hepar sulfuris trit. D3	10,0 mg
Kalium bichromicum trit. D4	50,0 mg
Mercurius bijodatus trit. D8	25,0 mg
Silicea trit. D2	5,0 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9324/08.07.04	
№: 5/01.06.2004	ЖМ

### 3. Лекарствена форма

Таблетки

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Остри и хронични рецидивиращи тонзилити, увеличаване на сливиците в детска възраст и лечение след хирургично отстраняване на сливиците.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

Да се следва посочената дозировка или както е предписано от лекуващия лекар:

*Възрастни:* При остри състояния се приемат по 1-2 таблетки на интервали от един час до максимум 12 таблетки дневно, докато не настъпи подобрение. За последващо лечение или при хронични тонзилити се приемат по 1-2 таблетки 3 пъти дневно.

*Деца до 12 години:* При остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки два часа до максимум 8 таблетки дневно, докато не настъпи подобрение. За последващо лечение или при хронични тонзилити се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно.

Да не се прилага при деца под една година, поради липса на достатъчно опит с употребата на продукта в тази възраст. При деца от 1 до 3 години може да се прилага само след консултация с лекар.

При увеличени сливици курсът на лечение трябва да продължи поне 6-8 седмици. При хронични рецидивиращи тонзилити е полезно провеждане на лечение веднъж годишно.

Таблетките да се приемат половин час преди или след хранене и да се оставят да се разтопят в устата. За малки деца е препоръчително таблетките да се разтварят в малко вода.

#### 4.3 Противопоказания

Да не се прилага при хора с известна свръхчувствителност към хром или някоя от съставките на продукта.

Да не се използва от пациенти, страдащи от хипертироидизъм, без предварителна консултация с лекар.



#### **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

1 таблетка Тонзилотрен съдържа 122,50 mg лактоза монохидрат. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши е необходима преоценка на лечението.

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Няма известни.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Както при всички останали лекарства, по време на бременност или кърмене, Тонзилотрен трябва да се приема само след консултация с лекар.

#### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма известни.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В отделни случаи след приемане на Тонзилотрен може да се получи повишаване на слюноотделянето. В такива случаи е препоръчително да се намали дозата или да се преустанови лечението.

В редки случаи може да възникнат реакции на свръхчувствителност, като кожни реакции. При тези обстоятелства е необходимо да се преустанови приема на Тонзилотрен.

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщени случаи на предозиране.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:*

*АТС код:*

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма данни.

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства не се използват като сурови материали или билки. Те обикновено са потенцирани, чрез последователни разреждания и разбиване. Затова хомеопатията е регулираща терапия, която не влияе директно на симптомите. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Хомеопатията не е предимно лекарствена терапия, тъй като желаното действие е собствената реакция на организма. Отговорът на организма към хомеопатичните действия е строго индивидуален, според различните симптоми. Поради това не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Lactose 1 H<sub>2</sub>O, magnesium stearate, sucrose.



**6.2 Данни за физико-химични несъвместимости**

Няма известни

**6.3 Срок на годност**

5 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при стайна температура

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5 Опаковка**

Блистери от 20 таблетки и инструкции за употреба в картонена опаковка.

60 таблетки в опаковка.

**6.6 Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ottostrasse 24

76227 Karlsruhe

Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Юни 2004

