

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tonsilotren comprimate  
Medicament homeopat

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține: Atropinum sulfuricum D5 12,5 mg; Hepar sulfuris D3 10 mg; Kalium bichromicum D4 50 mg; Silicea D2 5 mg; Mercurius bijodatus D8 25 mg. Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate plat-cilindrice de culoare albă sau aproape albă, uneori cu incluziuni de culoare închisă, cu margini teșite.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopat utilizat în tonsilite acute, tonsilite cronice recidivante, hiperplazia amigdalelor palatine. Pentru a îmbunătăți procesul de vindecare după amigdalectomie.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### **Doze**

Dacă nu se indică altfel, Tonsilotren trebuie de administrat după cum urmează:

*Copiii cu vârsta de la 2 până la vârsta sub 6 ani:* în afecțiuni acute și pentru tratamentul ulterior sau în afecțiuni cronice, 1 comprimat de 3 ori pe zi.

*Copiii cu vârsta de la 6 până la 12 ani:* în afecțiuni acute, 1 comprimat fiecare două 2 ore, până la maxim 6 comprimate pe zi, până la ameliorarea stării. Pentru tratamentul ulterior sau în afecțiuni cronice, 1 comprimat de 3 ori pe zi.

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* în afecțiuni acute, 1 comprimat fiecare oră, până la maxim 12 comprimate pe zi, până la ameliorarea stării. Pentru tratamentul ulterior sau în afecțiuni cronice, 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Adulți și copii cu tonsilite câte 1 comprimat de 3 ori pe zi. Se recomandă durata tratamentului timp de 6-8 săptămâni.

În tonsilite cronice și cronic recidivante se recomandă de repetat tratamentul a câte 6-8 săptămâni de câteva ori pe an.

##### **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie să li să se dizolve încet în cavitatea bucală.

Pentru copiii mici, tabletele pot fi zdrobite și apoi se dizolvă într-o cantitate mică de apă.

Cu un interval de cel puțin de 30 min înainte de masă sau după.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la crom sau la oricare dintre excipienți.  
Contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

De asemenea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

O reevaluare tratamentului este necesară:

- în cazul în care starea acută nu se ameliorează sau se agravează în termen de primele 2 zile de tratament;
- în cazul în care apar simptome suplimentare, de exemplu febră peste 39°C.

În considerarea aspectelor medicale generale Tonsilotren ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul la copii sub 3 ani, cu prudență.

Din cauza concentrației foarte scăzute de Mercurius bijodatus, reacții adverse la medicament nu sunt de așteptate.

O creștere a fluxului salivar, poate fi un prim simptom de toxicitatea cronică cu mercur. În cazul în care acest lucru se întâmplă produsul trebuie administrat la o doză mai mică sau întreruptă în totalitate.

Deși conținutul de iod este foarte scăzut, Tonsilotren nu trebuie utilizat la pacienții care suferă de hiperfuncție a glandei tiroide, fără o consultare prealabilă la un medic.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Administrarea acestui remediu homeopatic nu exclude administrarea concomitentă a altor medicamente.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

În timpul sarcinii și în perioada de alăptare se va administra numai dacă beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu influențează asupra capacității de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajelor potențial periculoase.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt descrise conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe în funcție de frecvență: *foarte frecvente* ( $\geq 1/10$ ); *frecvente* ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); *mai puțin frecvente* ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); *rare* ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); *foarte rare* ( $< 1/10000$ ), *cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### ***Tulburări ale sistemului imunitar***

*Foarte rare:* reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate.

##### ***Tulburări gastrointestinale***

În cazul în care se intensifică secreția salivară, doza trebuie redusă sau de a sista administrarea preparatului (vezi pct. 4.4).

Simptomele pentru care se administrează un medicament homeopat se pot înrăutăți temporar (agravare inițială). În astfel de cazuri, pacienții sunt sfătuiți să întrerupă tratamentul și să consulte un medic.

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

#### **4.9 Supradozaj**

Cazuri de supradozare cu Tonsilotren până în prezent nu sunt cunoscute.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* medicament homeopat, medicamente pentru tratamentul gâtului; *codul ATC:* R02A.

Medicament homeopat, acționează conform principiilor homeopatiei.

Terapia homeopat diferă semnificativ de la medicina convențională în ceea ce privește înțelegerea bolii și utilizarea substanțelor medicamentoase. Remedii homeopate stimulează mecanismele proprii de apărare ale organismului și, prin urmare, a activa puterea de auto-vindecare. Răspunsul organismului la un remediu homeopat este foarte individualizat. Din aceste motive doze specifice, efecte farmacologice, farmacodinamice sau farmacocinetice date nu poate fi determinate.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt necesare, Tonsilotren fiind un medicament homeopat cu utilizare bine stabilită.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat

Zaharoză

Stearat de magneziu

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

60 luni.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Câte 20 comprimate în blister.  
Câte 3 blistere în cutie.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

#### **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG, Ottostrasse 24,  
76227 Karlsruhe Germania  
Tel.: + 49 (721) 40 93 236

#### **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

22781

#### **9. DATA AUTORIZĂRII**

09.09.2016

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>