

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Influcid comprimate

Medicament homeopat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (250 mg) conține: Aconitum D3 - 25 mg, Bryonia D2 - 25 mg, Eupatorium perfoliatum D1 - 25 mg, Gelsemium D3 - 25 mg, Ipecacuanha D3 - 25 mg, Phosphorus D5 - 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 90 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, uneori cu incluziuni ușor vizibile, cu margini teșite.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Produs medicamentos homeopat complex utilizat în prevenirea și tratamentul bolilor precum gripa și alte infecții virale acute ale tractului respirator superior.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

- *în stări acute, la copiii cu vârsta cuprinsă între 1-12 ani* se administrează câte 1 comprimat la fiecare 2 ore, până la maxim de 8 ori pe zi, până când are loc o îmbunătățire. Pentru tratamentul ulterior, se va administra câte 1 comprimat de 3 ori pe zi, până la dispariția simptomelor;
- *adulți și copiii cu vârsta 12 ani și mai mari* -câte 1 comprimat la interval de o oră, până la un maxim de 12 de ori pe zi, până când are loc o îmbunătățire. Pentru tratamentul ulterior, se va administra câte 1-2 comprimate de 3 ori pe zi, până la dispariția simptomelor clinice;
- pentru prevenirea infecțiilor, la adulți și copiii cu vârsta 12 ani și mai mari se administrează câte 1-2 comprimate de 3 ori pe zi, copii cu vârsta cuprinsă între 1-12 ani se administrează câte 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Se lasă pentru un interval de cel puțin o jumătate de oră înainte sau după masă. Se dizolvă încet în cavitatea bucală.

Pentru copii sub 3 ani pentru comoditate, comprimatele pot fi dizolvate într-o cantitate mică de apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la Eupatorium perfoliatum sau la alți membrii familiei Asteracea/Compositae sau la oricare altă substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

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.

Amidon de grâu poate conține gluten, dar numai în cantități foarte mici, și, prin urmare, este considerat sigur pentru persoanele cu boala celiacă. Pacienții cu alergii la grâu (diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Nu administrați copiilor sub 1 an. Utilizarea la copii sub 1 an nu este suficient cercetată.

În cazul în care starea nu se ameliorează sau se agravează, în cazul în care apar simptome suplimentare, în cazul în care febra persistă sau temperatura corpului este peste 39°C, se va reevalua tactica tratamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente.

Administrarea acestui remediu homeopat nu exclude administrarea altor medicamente.

4.6 Sarcina și alăptarea

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

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

Influcid nu are nici o influență.

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

Foarte rare: tulburări gastro-intestinale.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicament homeopat, combinație, alte produse contra răcelii; *codul ATC:* R05X.

Medicament homeopat, acționează conform principiilor homeopatiei.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt necesare, Influcid este un medicament homeopat cu utilizare bine stabilită.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Amidon de grâu

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

22779

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/>