

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cocculine[®], tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cocculine[®] i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Cocculine[®]
3. Jak stosować Cocculine[®]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cocculine[®]
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cocculine[®] i w jakim celu się go stosuje

Cocculine[®] jest lekiem stosowanym wspomagająco w objawach choroby lokomocyjnej (np.: nudności, ogólne złe samopoczucie) podczas podróży samochodowej, lotniczej lub morskiej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Cocculine[®]

Kiedy nie stosować Cocculine[®]

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek

z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cocculine[®] u dzieci w wieku do 5 lat należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Cocculine[®] a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Cocculine[®] z jedzeniem i piciem

Brak specjalnych wymagań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na niekorzystny wpływ leku Cocculine[®] na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Cocculine[®] zawiera sacharozę i laktozę.

W przypadku występowania nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Cocculine[®]

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 5 lat:

- w przeddzień i w dniu podróży ssać powoli po 2 tabletki 3 razy dziennie,
- od momentu wystąpienia pierwszych objawów choroby w czasie podróży, ssać powoli po 2 tabletki, zwiększając odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami leku w miarę następowania poprawy.

W momencie ustąpienia objawów należy zaprzestać przyjmowania leku.

Nie przekraczać dawki 6 tabletek w ciągu doby.

Dzieci w wieku do 5 lat: według wskazań lekarza.

Ze względu na niebezpieczeństwo zakrztuszenia, dzieciom w wieku do 5 lat lub dzieciom starszym, które mają problem z połykaniem, zaleca się rozdrobnienie tabletek i podanie w niewielkiej ilości wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cocculine®

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Cocculine®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cocculine®

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cocculine®

- **Substancjami czynnymi w 1 tabletku leku są:**
Cocculus indicus 4 CH 0,375 mg, Nux vomica 4 CH 0,375 mg, Tabacum 4 CH 0,375 mg, Petroleum rectificatum 4 CH 0,375 mg.
- **Pozostałe składniki to:** sacharoza, laktoza, stearynian magnezu.

Jak wygląda Cocculine[®] i co zawiera opakowanie

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boiron Sp. z o.o.

tel. 22 702 66 70

fax: 22 702 66 71

e-mail: informacjaoleku@boiron.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2016