

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

Ninguna

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viburcol Solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase unidosis con 1 ml de solución oral contiene:

Principios activos:

Belladonna	D6	11 mg
Chamomilla	D4	25 mg
Dulcamara	D6	25 mg
Plantago	D4	25 mg
Pulsatilla	D6	50 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D8	75 mg

Excipientes con efecto conocido:

Etanol (0,632 mg) y lactosa (0,0074 mg)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución oral transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Dosificación estándar:

Adultos y niños de 12 años o más: 1 envase unidosis 3 veces al día.

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es:

Niños por debajo de 2 años: 6 gotas 3 veces al día.

Niños entre 2-5 años: 9 gotas 3 veces al día.

Niños entre 6-11 años: 12 gotas 3 veces al día.

Dosificación aguda o inicial:

Adultos y niños de 12 años o más: 1 envase unidosis cada ½-1 hora, hasta 12 veces al día.

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es:

Niños por debajo de 2 años: 6 gotas cada ½-1 hora, hasta 12 veces al día.

Niños entre 2-5 años: 9 gotas cada ½-1 hora, hasta 12 veces al día.

Niños entre 6-11 años: 12 gotas cada ½-1 hora, hasta 12 veces al día.

Forma de administración:

Vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,6 mg de alcohol (etanol) por envase unidosis (0,06% m/m). La cantidad en un envase unidosis de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes que informen a su médico o farmacéutico si están tomando o han tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Para este medicamento no hay datos clínicos disponibles en embarazo y lactancia.

No se han descrito efectos sobre embarazo y lactancia.

Hasta ahora no se han notificado efectos adversos.

Se aconseja consultar al médico, antes de utilizar este medicamento en embarazo y lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V03AX – Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio, etanol y lactosa.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años.

Periodo de validez una vez abierto el sobre: 6 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo 15 envases unidos de polietileno de 1,1ml, empaquetados en 3 sobres de PET/ALU/PE con 5 envases unidos cada uno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Heel España, S.A.U.

Calle Madroño, s/n

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Teléfono: 918473910

Fax: 918463614

consulta@heel.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

XXXXX

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

DD/mes/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).