

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

10.08.2015 № 537

Реєстраційне посвідчення

№ УА/13781/09/01

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**ТОНЗИЛОТРЕН
(TONSILOTREN®)**

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить Atropinum sulfuricum D5 12,5 мг; Hepar sulfuris D3 10 мг; Kalium bichromicum D4 50 мг; Silicea D2 5 мг; Mercurius bijodatus D8 25 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, сахароза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, іноді з окремими темними крапками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою, без запаху або з легким запахом сірки.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

Комбінація з п'яти гомеопатичних монокомпонентів стимулює власні захисні механізми організму при вірусних і бактеріальних інфекціях глотки на різних стадіях запалення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостре запалення мигдаликів, катаральна та лакунарна ангіна, хронічна і хронічно-рецидивна тонзиллярна ангіна, збільшення (гіперплазія) мигдаликів, а також симптоматичне лікування після оперативного видалення мигдаликів у дітей і дорослих.

Протипоказання.

Не застосовувати при гіперчутливості до хрому або до будь-яких інших компонентів препарату. При захворюваннях щитовидної залози (гіпертиреоз) препарат приймати тільки за призначенням лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Невідома.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

При застосуванні гомеопатичних лікарських засобів можливе тимчасове первинне погіршення. У цьому випадку пацієнту потрібно припинити прийом препарату і проконсультуватися з лікарем.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глукозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат. Якщо гострий стан не покращується або погіршується протягом перших 2 днів лікування, якщо з'являються додаткові скарги, наприклад, температура тіла понад 39 °C, слід проконсультуватися з лікарем.

Оскільки препарат містить сахарозу, його не слід застосовувати пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість фруктози або недостатність сахарози-ізомальтози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тонзилотрен у період вагітності або годування груддю призначає лікар лише після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років:

при гострих станах: приймати по 1 таблетці кожну годину протягом перших 1-2 днів до покращання (до 12 разів на добу);

при подальшому лікуванні або при хронічних станах: по 1-2 таблетки 3 рази на добу до повного одужання. Якщо після завершення 7 днів лікування препаратом не спостерігається остаточного одужання або з'явилися нові симптоми захворювання, пацієнту слід обов'язково звернутися до лікаря.

Дітям віком від 6 до 12 років:

при гострих станах: приймати по 1 таблетці через кожні 2 години перші 1-2 дні до покращання (до 6 разів на добу);

при подальшому лікуванні або при хронічних станах: по 1 таблетці 3 рази на добу до повного одужання. Якщо після завершення 8 днів лікування препаратом не спостерігається повного одужання або з'явилися нові симптоми захворювання, пацієнту слід обов'язково звернутися до лікаря.

Дітям віком від 2 до 6 років:

при гострих станах або при подальшому лікуванні або при хронічних станах: приймати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Дорослим і дітям при збільшенні піднебінних мигдаликів: приймати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Рекомендовано проводити лікування протягом 6-8 тижнів.

При хронічно-рецидивних станах слід проводити повторні курси лікування (кілька курсів на рік по 6-8 тижнів).

Таблетки слід приймати за 30 хвилин до або через 30 хвилин після їди, повільно розсмоктуючи їх у ротовій порожнині.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Препарат призначати дітям віком від 2 років.

Передозування. Не встановлено.

Побічні реакції. Після застосування можливе підвищене слиновиділення. У цьому випадку дозу потрібно зменшити або припинити прийом препарату. При виникненні алергічних реакцій з боку шкіри, таких як почервоніння шкіри, висипання на шкірі слід припинити прийом препарату. У поодиноких випадках можливе виникнення болю в епігастрії та нудоти.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ/
Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруе, Німеччина/

Oottostrasse 24, 76227 Karlsruhe, Germany.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Текст узгоджено
23.03.15