

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Colental perorální roztok v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Carbo vegetabilis 5 CH	333,3 mg
Colocynthis 9 CH	333,3 mg
Cuprum metallicum 5 CH	333,3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok v jednodávkovém obalu.
Čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Colental je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě kojenecké koliky u novorozenců a kojenců, která se projevuje např. bolestí břicha, flatulencí a neklidem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti od narození:

Před každým krmením podat dítěti jednu dávku do úst nebo ji nakapat do kojenecké lahve.

Denní dávka nemá přesáhnout 6 dávek během 24 hodin. Intervaly mezi dávkami prodlužovat v závislosti na zlepšení.

Před zahájením léčby je vhodné se poradit s lékařem nebo lékárníkem, aby se potvrdilo, že příznaky souvisejí s kojeneckou kolikou.

Způsob podání

Perorální podání.

Návod k použití

1. Otevřít hliníkový sáček.
2. Ze sady oddělit jeden jednodávkový obal.
3. Jednodávkový obal otevřít otočením jeho zúženého konce.
4. Dítě je třeba posadit nebo držet ve vzpřímené poloze. Jemným stlačením jednodávkového obalu aplikovat celý jeho obsah dítěti do úst.
5. Pečlivě uzavřít sáček se zbývajícimi dávkami přehnutím okraje na jeho otevřené straně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento roztok je určený pouze k perorálnímu podání.

Perorální roztok se nesmí aplikovat do nosu, očí nebo uší. Perorální roztok se nesmí podávat injekčně.

V případě neutěšitelného pláče trvajícím déle než 2 hodiny, zvracení, přítomnosti krve ve stolici, výskytu podlitin, horečky (tělesná teplota vyšší než 38 °C) a příznaků přetrvávajících po dobu 48 hodin je vždy nutné konzultovat zdravotní stav dítěte s lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky se neočekávají.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Žádné nebezpečí plynoucí z předávkování se neočekává.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

Tradiční použití složek léčivého přípravku Colental v homeopatii:

Carbo vegetabilis: koliky u kojenců a novorozenců s flatulencí a meteorismem, které se objevují především po jídle a často se projevují podrážděností a neklidem.

Colocynthis: bolest břicha při kojeneckých kolikách provázená vztekem, neklidem, podrážděností, přitahováním nohou k bříšku a stáčením do klubička.

Cuprum metallicum: koliky a bolest břicha provázené křečemi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením sáčku: 3 roky

Po otevření sáčku: 3 měsíce

Po otevření jednodávkového obalu:

Obsah musí být použit okamžitě.

Otevřený jednodávkový obal nesmí být uchováván na pozdější použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením sáčku: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření sáčku: Neotevřené jednodávkové obaly uchovávejte při teplotě do 25 °C v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednodávkové obaly o objemu 1 ml, zabalené v sáčku (5 jednodávkových obalů v 1 sáčku).

Balení obsahující 10, 15, 20, 30 nebo 40 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

93/436/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 8. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 8. 2023