

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COCCULINE sublingvální tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna sublingvální tableta (150 mg) obsahuje:

Anamirta cocculus (Cocculus indicus) 4 CH .....	0,375 mg
Strychnos nux-vomica (Nux vomica) 4 CH .....	0,375 mg
Nicotiana tabacum (Tabacum) 4 CH .....	0,375 mg
Petroleum rectificatum 4 CH .....	0,375 mg

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza a monohydrát laktózy.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sublingvální tableta

Popis přípravku: bílá hladká kulatá bikonvexní tableta

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

COCCULINE je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii:

- k prevenci a léčbě kinetózy při cestování dopravními prostředky (auto, vlak, letadlo, loď),
- k léčbě nauzey a zvracení bez horečky.

Přípravek COCCULINE je určen pro dospělé, dospívající a děti od 18 měsíců.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### 1. Prevence a léčba kinetózy

###### **Dospělí a dospívající od 12 let:**

Den před cestou a v den cesty: 2 tablety nechat rozpustit v ústech 3x denně.

Při nástupu příznaků: 2 tablety nechat rozpustit v ústech. V případě potřeby zopakovat.

###### **Děti od 18 měsíců:**

Den před cestou a v den cesty: 1 tabletu nechat rozpustit v ústech 3x denně.

Při nástupu příznaků: 1 tabletu nechat rozpustit v ústech. V případě potřeby zopakovat.

Vzhledem k možnosti aspirace tablety u dětí do 6 let se doporučuje tabletu rozpustit v malém množství vody.

Interval prodlužovat v závislosti na zlepšení. Jakmile příznaky vymizí, léčba má být ukončena. Pokud se příznaky nezlepší nebo dojde ke zhoršení, léčba musí být konzultována s lékařem.

## **2. Léčba nauzey a zvracení bez horečky**

### **Dospělí a dospívající od 12 let:**

Dvě tablety nechat rozpustit v ústech při nástupu příznaků. V případě potřeby zopakovat.

### **Děti od 18 měsíců:**

Jednu tabletu nechat rozpustit v ústech při nástupu příznaků. V případě potřeby zopakovat. Vzhledem k možnosti aspirace tablety u dětí do 6 let se doporučuje tabletu rozpustit v malém množství vody. V případě nevolnosti a zvracení bez horečky mají děti ve věku 18 měsíců až 6 let užívat tento léčivý přípravek jenom po poradě s lékařem nebo lékárníkem.

Interval prodlužovat v závislosti na zlepšení. Jakmile příznaky vymizí, léčba má být ukončena. Pokud se příznaky do 24 hodin nezlepší nebo dojde ke zhoršení, léčba musí být konzultována s lékařem.

### Způsob podání

Orální podání. Tablety užívat nejlépe mimo dobu jídla.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné interakce se neočekávají.

Tento léčivý přípravek se má užívat nejlépe mimo dobu jídla.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství a kojení a nemá žádný vliv na fertilitu.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a nezpůsobuje ospalost.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to 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

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

Tradiční použití složek léčivého přípravku COCCULINE v homeopatii:

*Cocculus indicus*: kinetóza, nauzea a zvracení v těhotenství, nauzea se závratěmi během migrény

*Nux vomica*: nauzea zmírněná zvracením, nauzea po abúzu jídla a alkoholu, nauzea a zvracení v těhotenství a při chemoterapeutické léčbě

*Tabacum*: kinetóza a nauzea, nauzea a zvracení v těhotenství

*Petroleum*: ranní nauzea v těhotenství, nauzea se závratěmi během migrény

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neuplatňuje se.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharóza, monohydrát laktózy, magnesium-stearát.

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Krabička obsahující 30 sublingválních tablet v PVC/Al blistrech.

#### **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(A)**

93/386/92-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 17. 6. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 10. 2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

21. 9. 2020