FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oscillococcinum envase unidosis para glóbulos BOIRON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Anas barbariae 200 K.....0,01 ml
Envase unidosis para glóbulos de 1 g.

Excipientes con efecto conocido: lactosa (0,15 g) y sacarosa (0,85 g).
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Envase unidosis para glóbulos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Oscillococcinum envase unidosis para glóbulos requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

Posología recomendada
Prevención: tomar 1 envase unidosis para glóbulos a la semana durante el periodo de exposición gripal (de septiembre a marzo).
Con la aparición de los primeros síntomas, tomar lo antes posible 1 envase unidosis para glóbulos 3 veces al día. Continuar con esta posología mientras se mantengan los síntomas.
Si los síntomas empeoran, consultar a su médico.

Población pediátrica
Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la posología recomendada para niños es la misma que la indicada anteriormente.

Forma de administración
Oscillococcinum envase unidosis para glóbulos se administra vía sublingual.
Dejar disolver los glóbulos debajo de la lengua y tomarlo preferiblemente alejado de las comidas.
En niños menores de 24 meses, disolver el contenido de un envase unidosis en un poco de agua y administrar cuando se haya disuelto completamente.

Duración del tratamiento
Dejar de tomar este medicamento cuando desaparezcan los síntomas.
El uso en condiciones agudas no debe prolongarse por más de 1 semana sin consultar con el médico o farmacéutico.
Los pacientes deben estar informados de que los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante periodos de tiempo prolongados sin el consejo de un médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Oscillococcinum envase unidosis para glóbulos está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

Oscillococcinum envase unidosis para glóbulos contiene 0,15 g de lactosa por envase unidosis. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Oscillococcinum envase unidosis para glóbulos contiene 0,85 g de sacarosa por envase unidosis. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede perjudicar los dientes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes de 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

No se conocen riesgos específicos por la toma de medicamentos homeopáticos sobre la fertilidad ni durante el embarazo o la lactancia. Sin embargo, se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en periodo de lactancia consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

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 síntomas específicos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Sacarosa y lactosa.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los glóbulos se acondicionan en envases que contienen 1 g de glóbulos.
Envase de polipropileno con tapa de polietileno.
Caja de cartón de 6 o 30 envases unidosis para glóbulos, acondicionados en blisters (PVC).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOIRON SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA S.A.
C/ Lanzarote, 2
28703 San Sebastián de los Reyes
Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro: 88347

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

Noviembre de 2022

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2022

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios