

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вибуркол, суппозитории ректальные для детей гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Chamomilla recutita, Atropa bella-donna, Solanum dulcamara, Plantago major, Pulsatilla pratensis, Calcium carbonicum Hahnemanni.

Один суппозиторий содержит: 1,1 мг D1 Chamomilla recutita (Хамомилла рекутита), 1,1 мг D2 Atropa bella-donna (Атропа белла-донна), 1,1 мг D4 Solanum dulcamara (Солянум дулькамара), 1,1 мг D3 Plantago major (Плантаго майор), 2,2 мг D2 Pulsatilla pratensis (Пульсатилла пратенсис), 4,4 мг D8 Calcium carbonicum Hahnemanni (Кальциум карбоникум Ганеманни).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные для детей гомеопатические.

Суппозитории от белого до желтовато-белого цвета торпедообразной формы со слабым характерным запахом (без прогорклого запаха); на продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии (как жаропонижающее и противовоспалительное средство) при лечении респираторных заболеваний у детей, а также для снятия клинических проявлений при прорезывании молочных зубов.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

При острых респираторных вирусных инфекциях и болезненных симптомах прорезывания молочных зубов детям до 6-ти месяцев по 1 суппозиторию 2 раза в сутки; детям от 6 месяцев при температуре тела свыше 37,5 °С по 1 суппозиторию 4 раза в сутки; при температуре тела свыше 38 °С по 1 суппозиторию до 6 раз в сутки. При нормализации температуры тела по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки еще 3-4 дня.

##### Способ применения

Ректально.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. Беречь от перегрева и прямого солнечного света.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими лекарственными средствами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Не применимо.

Лекарственный препарат Вибуркол применяется только у детей.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не применимо. Лекарственный препарат применяется только у детей.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

В очень редких случаях (менее 1 случая на 10000 применений) возможно развитие умеренной диареи.

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы. В этом случае следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

#### **5.3. Доклинические данные по безопасности**

Не применимо.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Жир твердый

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной / полиэтиленовой пленки. 12 суппозитория (2 контурные ячейковые упаковки) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден

Телефон: +49 7221 501 00

Факс: +49 7221 501 210

Электронная почта: info@heel.com

**7.1. Локальный представитель держатель регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»,

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

Телефон: +7 (495) 937-78-25

Электронная почта: info@heel-russia.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000192)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 08.04.2021

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ДАННОГО ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Вибуркол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.