

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Tartephedreel belsőleges oldatos cseppek

Hatóanyagok: Blatta orientalis D6, Lobelia inflata D4, Cephaelis ipecacuanha D4, Ephedra distachya D3, Naphtalinum D6, Illicium verum D3, Medorrhinum-nosode D8, Stachys officinalis D2, Kalium sibyltartaricum D4, Atropa belladonna D4, Natrium sulfuricum D4, Arsenum iodatum D6, Aspidosperma quebracho-blanco D5, Hepatica nobilis D3

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Tartephedreel belsőleges oldatos cseppek (a továbbiakban: Tartephedreel) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tartephedreel szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tartephedreelt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tartephedreelt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TARTEPHEDREEL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Tartephedreel homeopátiás gyógyszer.

A homeopátiás hagyománynak megfelelően alkalmazható:

- a tünetek csökkentésére a légutak lefelé húzódó hurutos állapotaiban:
  - gégegyulladás,
  - légcsőgyulladás,
  - hörgőgyulladás (különösen asztmás jellegű hörgőgyulladás);
- köhögés kiegészítő kezelésére.

#### 2. TUDNIVALÓK A TARTEPHEDREEL SZEDÉSE ELŐTT

**Ne szedje a Tartephedreelt,**

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha légzési nehézség, láz, véres vagy váladékos köhögés jelentkezik, feltétlenül orvoshoz kell fordulni.

Négy hétnél hosszabb ideig történő kezelés esetén kizárólag orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni.

Pajzsmirigybetegség esetén a Tartephedreel kizárólag rendszeres orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

A homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának kezdetén a fennálló tünetek átmenetileg erősödhetnek. Ilyen esetben a gyógyszer szedését időlegesen fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

A homeopátiás gyógyszert nem szabad az indokoltnál hosszabb ideig vagy a tünetek megszűnését követően alkalmazni, mert ilyen esetben nem kívánatos hatások (ún. gyógyszervizsgálati tünetek) léphetnek fel.

A homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentholos, eukaliptuszos) termékeket (cukorka stb.) fogyasztani és intenzív illatú fogkrémet használni. A kezelés ideje alatt aromás anyagokat tartalmazó kenőcsöt (pl. kámforos) sem szabad alkalmazni, mivel ezek jelentős mértékben képesek befolyásolni a homeopátiás gyógyszer hatását.

### **Gyermekek**

12 év alatti gyermekeknek csak orvossal történt előzetes konzultációt követően alkalmazható a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó megfelelő adatok hiánya miatt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tartephedreel**

Nem ismert, hogy a Tartephedreel befolyásolja más gyógyszerkészítmények hatását, vagy más gyógyszerkészítmények befolyásolják a Tartephedreel hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatóanyagainak a termékenységet befolyásoló hatására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Előírás szerinti alkalmazás esetén a Tartephedreel nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A javasolt adagolásban a készítménnyel igen kis mennyiségű (egyszeri adagonként 138 mg) alkoholt viszünk a szervezetbe, amit figyelembe kell venni.

### **A Tartephedreel etanolt (alkoholt) tartalmaz**

A Tartephedreel 35 térfogat % etanolt (alkohol) [legfeljebb 138 mg adagonként (10 csepp), 4 ml sörrel, 2 ml borral megegyező adag] tartalmaz. Emiatt nem alkalmazható alkoholizmus, alkoholfüggőség esetén, ill. alkoholelvonó kezeléssel (Antaethyl-, azaz disulfiram-kezeléssel) egyidejűleg. Terhes vagy szoptató nőknél, gyermekeknél egyszeri 7 csepp feletti adagolás esetén, továbbá magas rizikófaktorú betegeknél (pl.: máj betegség vagy epilepszia) a készítmény szedése megfontolandó.

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI A TARTEPHEDREELT?**

A Tartephedreelt mindig pontosan a beteg tájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 12 év feletti serdülőknek naponta 3-szor 10 csepp. Akut tünetek fellépésekor negyedóránként 10 csepp, legfeljebb 2 órán keresztül.

A panaszok enyhülésekor az adagolás gyakoriságát csökkenteni kell.

**Alkalmazása gyermekeknél:**

12 év alatti gyermekeknek csak orvossal történt előzetes konzultációt követően alkalmazható.

**Az alkalmazás módja**

Étkezés előtt legalább 30 perccel, kevés vízzel vagy anélkül vegye be a cseppeket.

**Az alkalmazás időtartama**

A kezelés időtartamát az Ön tünete, panaszai határozzák meg, kérdezze erről orvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben tünete 7 napon belül nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, vagy új tünetek jelennek meg, keresse fel kezelőorvosát.

**Ha az előírtnál több Tartephedreelt vett be**

Keresse fel orvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud.

**Ha elfelejtette bevenni a Tartephedreelt**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot vegye be a szokásos időben.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Tartephedreel is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mellékhatások előfordulhatnak a következő gyakorisággal:

**Nagyon ritkán** ( 10 000-ből kevesebb, mint 1 gyógyszereszedő esetében) előfordulhat allergiás (túlérzékenységi) reakció (pl. jódra érzékeny betegeknél).

Ilyen esetben a készítmény szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti postai úton a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest címre, vagy elektronikusan a [www.ogyi.hu](http://www.ogyi.hu) weboldalon keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. HOGYAN KELL A TARTEPHEDREELT TÁROLNI?**

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Az üveg felbontása után 6 hónapig tartható el.
- A dobozon és az üveg címkén feltüntetett lejárati idő után („Felhasználható:”) ne szedje a Tartephedreelt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### **6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Tartephedreel**

100 g oldat hatóanyaga-tartalma:

|   |    |        |
|---|----|--------|
| Blatta orientalis                           | D6 | 5,0 g  |
| Lobelia inflata                             | D4 | 5,0 g  |
| Cephaelis ipecacuanha (Ipecacuanha)         | D4 | 5,0 g  |
| Ephedra distachya (Ephedra vulgaris)        | D3 | 5,0 g  |
| Naphtalinum                                 | D6 | 5,0 g  |
| Illicium verum (Anisum stellatum)           | D3 | 5,0 g  |
| Medorrhinum-nosode                          | D8 | 5,0 g  |
| Stachys officinalis (Betonica)              | D2 | 5,0 g  |
| Kalium sibyltartaricum (Tartarus stibiatus) | D4 | 10,0 g |
| Atropa belladonna (Belladonna)              | D4 | 10,0 g |
| Natrium sulfuricum                          | D4 | 10,0 g |
| Arsenum iodatum                             | D6 | 10,0 g |
| Aspidosperma quebracho-blanco (Quebracho)   | D5 | 10,0 g |
| Hepatica nobilis                            | D3 | 10,0 g |

Egyéb összetevők: etanol (alkohol), tisztított víz.

Az oldat etanol tartalma: 35 térfogat %.

### **Milyen a Tartephedreel külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Tiszta, halványsárga, etanolos oldat, kellemesen édeskés, aromás illattal.

Fehér színű műanyag cseppentővel és garanciazáras, csavarmentes műanyag kupakkal lezárt barna színű üvegbe töltve, dobozban kerül forgalomba.

A csomagolás 30 ml-es, vagy 100 ml-es kiszerelést tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Biologische Heilmittel Heel GmbH,

Dr. -Reckeweg-Str. 2-4,

76532 Baden-Baden, Németország

Telefon: 00 49 (0) 7221 501 00, Fax: 00 49 (0) 7221 501 210

Email: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

Helyi képviselő:

Dr. Peithner Budapest Kft.,

Tel.: +36 (1) 431 8954,

Fax: +36 (1) 431 8953

Email: [peithun@t-online.hu](mailto:peithun@t-online.hu)

OGYI-HG-060/01 30 ml

OGYI-HG-060/02 100 ml

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. május**