

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Varisalia granule

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tuba (4 g granulí) obsahuje:

Croton tiglium 9 CH 11,81 mg.

Mezereum 15 CH 11,81 mg.

Rhus toxicodendron 15 CH 11,81 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza, laktóza.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule

Popis přípravku: bílé nebo téměř bílé kuličky

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Varisalia je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k symptomatické léčbě planých neštovic – svědění pokožky a vezikul.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti starší 1 roku, dospívající a dospělí po potvrzení diagnózy lékařem:

Pět granulí nechat rozpustit pod jazykem 3 až 5krát denně. Intervaly mezi dávkami prodlužovat, v závislosti na zlepšení. Jakmile příznaky vymizí, léčba má být ukončena.

Dětem mladším 6 let granule před podáním rozpustit, nejlépe v malém množství čisté neperlivé vody kvůli riziku aspirace.

Délka léčby

Doba léčby nemá přesáhnout 8 dní.

Způsob podání

Sublingvální podání

Tento homeopatický léčivý přípravek se má užívat nejlépe mimo dobu jídla.

Návod k zacházení s tubou:

Obrátit tubu dnem vzhůru a otáčet víčkem tak dlouho, až do něj vypadne příslušný počet granulí.

Sejmout víčko z tuby a granule nasypat do úst pod jazyk.

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

Diagnóza planých neštovic musí být lékařsky potvrzena.

Pacienti s imunodeficiencí (HIV, leukemie nebo lymfom, chemoterapie nebo léčba steroidy) mají léčbu jakékoli infekce konzultovat s lékařem.

Pacient se má poradit s lékařem v následujících případech:

- vezikuly se plní krví, prohlubují se a objeví se vysoká horečka
- vezikuly se naplní hnisem a prohloubí se
- v případě vysoké horečky, poruchy rovnováhy, zmatenosti, kašle
- v případě chronického kožního onemocnění (např. ekzém)
- v případě změn v chování dítěte
- v případě těhotenství

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

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

Jedna granule obsahuje 42,5 mg sacharózy a 7,5 mg laktózy, což odpovídá 212,5 mg sacharózy a 37,5 mg laktózy v jedné dávce (5 granulí).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tento homeopatický léčivý přípravek se má užívat nejlépe mimo dobu jídla. Neočekávají se žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k ředění léčivých látek použitých v přípravku Varisalia mohou tento přípravek užívat těhotné nebo kojící ženy. Neštovice však mohou matku a dítě vystavit významným rizikům, která mohou vyžadovat specifickou lékařskou péči.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Varisalia nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

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 to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Při předávkování se neočekává žádné zvláštní riziko.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

Tradiční použití složek léčivého přípravku Varisalia v homeopatii:

Rhus toxicodendron 15 CH: Erupce drobných vezikul s transparentní tekutinou, vezikuly na erytematózní bázi pálí a svědí.

Mezereum 15 CH: Vezikulózní erupce obsahující bělavou nebo nažloutlou tekutinu následně s tvorbou strupů. Postižené místo intenzivně svědí.

Croton tiglium 9 CH: Vezikulózní onemocnění na erytematózní bázi doprovázené velmi intenzivním svěděním.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné předklinické studie. Vzhledem k vysokému ředění nelze identifikovat žádná zvláštní rizika pro použití u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza, monohydrát laktózy.

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

3 válcovité tuby s víčkem, 1 tuba obsahuje 4 g granulí, krabička

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

93/041/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 5. 2026

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 5. 2026