

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИМУНОКИНД таблетки
IMMUNOKIND tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (100 mg) съдържа:

Активни вещества:

Калциум карбоникум Ханемани (Calcium carbonicum Hahnemanni) D6	20,00 mg
Калциум флуоратум (Calcium fluoratum) D6	20,00 mg
Калциум фосфорикум (Calcium phosphoricum) D6	20,00 mg
Сулфур йодатум (Sulfur jodatum) D12	20,00 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат (използвана като носител на хомеопатичната тритурация).

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка. Бяла до почти бяла, двойно плоска таблетка със скосени ръбове.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За подсилване на имунната система и за профилактика на чести и повтарящи се инфекциозни заболявания на горните дихателни пътища при кърмачета и малки деца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца до 6 години: 1 таблетка 3 пъти на ден.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата. Ако е необходимо таблетките могат да се разтворят в малко вода.

Необходимо да се спазва интервал от поне половин час между храненето и приема на лекарството.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2006 06 50
Разрешение №	BG-1/МА/КР/28797
Одобрение №	28-11-2019



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, Ларр-лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Преценка на лечението е необходима:

- ако детето не се повлиява достатъчно от приема на ИМУНОКИНД
- ако възникнат допълнителни оплаквания

В случай, че детето има заболяване на щитовидната жлеза, родителите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар, преди да започнат приема на ИМУНОКИНД.

Родителите биват съветвани да не използват ИМУНОКИМД за дългосрочна терапия, без да се консултират с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва възможността за прием на други лекарствени продукти.

Родителите биват съветвани да се консултират с лекар, ако детето им приема, доскоро е приемало или е възможно да приема други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

До момента не са известни нежелани лекарствени реакции.

Ако някакви нежелани реакции бъдат забелязани, е необходимо да се предприемат подходящи мерки.

Забележка: При употреба на хомеопатични лекарства съществуващите оплаквания могат да се влошат временно (начално хомеопатично влошаване). В тези случаи пациентите биват съветвани да прекратят лечението и да се консултират с лекар.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране



Не са докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Отговорът на организма на хомеопатичните действия е строго индивидуален. Поради тези причини дозо-специфични фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни не могат да бъдат определени.

5.1. Фармакодинамични свойства

Неприложимо

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неприложимо. ИМУНОКИНД, като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминал през предклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална

Талк

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от кафяво стъкло, с пластмасова капачка, съдържаща 150 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060650

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

16/11/2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
08/2019

