

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рев. № 2014.0131

Разрешение № BG/МКЛМб-5000

19-03-2020

Одобрение №

Кратка характеристика на продукта**1. Име на лекарствения продукт**

Nux vomica-Homaccord, oral drops, solution

Нукс вомика-Хомакорд, перорални капки, разтвор

2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Bryonia D2	0,2 g
Bryonia D6	0,2 g
Bryonia D10	0,2 g
Bryonia D15	0,2 g
Bryonia D30	0,2 g
Bryonia D200	0,2 g
Bryonia D1000	0,2 g
Citrullus colocynthis D3	0,3 g
Citrullus colocynthis D10	0,3 g
Citrullus colocynthis D30	0,3 g
Citrullus colocynthis D200	0,3 g
Lycopodium clavatum D3	0,3 g
Lycopodium clavatum D10	0,3 g
Lycopodium clavatum D30	0,3 g
Lycopodium clavatum D200	0,3 g
Lycopodium clavatum D1000	0,3 g
Strychnos nux-vomica D2	0,2 g
Strychnos nux-vomica D10	0,2 g
Strychnos nux-vomica D15	0,2 g
Strychnos nux-vomica D30	0,2 g
Strychnos nux-vomica D200	0,2 g
Strychnos nux-vomica D1000	0,2 g

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

3. Лекарствена форма

перорални капки, разтвор

прозрачен, безцветен, лесноподвижен разтвор със специфичен мириз на етанол

4. Клинични данни**4.1. Терапевтични показания**

Лечение на чернодробни, стомашни и чревни нарушения като гадене, смущения в храносмилането, запек, подуване на корема, диария; симптоми, свързани с консумация на алкохол, кафе или никотин. Подпомага естествените очистващи процеси в организма

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 год. възраст, обикновено 3 пъти по 10 капки дневно. При остири състояния 10 капки всеки $\frac{1}{2}$ до 1 час до 12 пъти дневно след което се продължава със стандартната дозировка. 1 ml съдържа 100 капки.



При деца до 1 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно. При остра състояния 3 капки всеки $\frac{1}{2}$ до 1 час до 12 пъти дневно, след което се продължава със стандартната дозировка.

От 2 до 5 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно. При остра състояния 5 капки всеки $\frac{1}{2}$ до 1 час до 12 пъти дневно, след което се продължава със стандартната дозировка.

От 6 до 11 год. възраст – по 7 капки 3 пъти дневно. При остра състояния 7 капки всеки $\frac{1}{2}$ до 1 час до 12 пъти дневно, след което се продължава със стандартната дозировка.

Лекарството се приема поне 30 мин. преди хранене. За деца капките се накапват в малко вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоценят лечението.

Този продукт съдържа 35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 138 mg за доза (10 капки), равно на 4 ml бира или 2 ml вино (при съответно 5 об.% и 12 об.% етанол). Да не се приема от лица, страдащи от алкохолизъм. Да се вземе под внимание при бременни или кърмачки, деца и високо-рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция на активните вещества е пренебрежимо малка. За съдържанието на алкохол виж т. 4.4

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи (1 на 10.000 пациенти) могат да се появят алергични кожни реакции.

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/рисък 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 928903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства:

Неприложимо

5.2. Фармакокинетични свойства:

Неприложимо

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Неприложимо

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Етанол 96%

Пречистена вода

Съдържа 35 об.% алкохол

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка – 6 месеца. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални изисквания.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца !

6.5. Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка тип III (30 ml), капачка на винт от PP и апликатор-капкомер от PE, поставени в картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

BioLOGische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

D-76532 Baden-Baden



8. Регистрационен номер
20140131

9. Дата на първо разрешаване за употреба
16.04.2014

10. Дата на последна редакция на текста
03.2020

