

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАМИЛИЯ КОЛИК БЕЙБИ перорален разтвор  
SAMILIA COLIC BABY oral solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еднодозовата опаковка от 1 ml съдържа:

Carbo vegetabilis 5 CH .....333.3 mg  
Colocynthis 9 CH .....333.3 mg  
Cuprum metallicum 5 CH .....333.3 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.  
Безцветен прозрачен разтвор.  
Еднодозова опаковка от 1 ml.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за лечение на колики при новородени и кърмачета (коремна болка, чревни газове, неспокойствие).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Съдържанието на една еднодозова опаковка се приема преди всяко кърмене или хранене с биберон, до 6 еднодозови опаковки за 24 часа.

Приемите се разреждат при подобрене и се спират при изчезване на симптомите.

В случай на неутешим плач за повече от два часа, съпътстващи симптоми (повръщане, кръв в изпражненията, подкожни кръвоизливи или повишена температура) или ако симптомите продължават повече от 24 часа е необходим лекарски преглед и преразглеждане на диагнозата.

##### Начин на приложение

Перорално приложение.

##### Указания за употреба

1. Отваря се сашето с еднодозовите опаковки.
2. Откъсва се еднодозовата опаковка от набора.
3. Отваря се еднодозовата опаковка, като се завърта края ѝ.
4. Докато се поддържа кърмачето или новороденото в седнало положение, изсипва се цялото съдържание на еднодозовата опаковка, като леко се притиска, в устата на детето.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210361
Разрешение №	B6/MK/MK-56980
Одобрение №	08.12.2021



5. Внимателно се затваря сашето с неизползваните еднодозови опаковки, като се прегъва откъм отворената страна.

Да не се запазва веднъж отворената еднодозова опаковка. Да се изхвърля еднодозовата опаковка след употреба.

#### 4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този разтвор е предназначен само за перорална употреба.

Да не се прилага в очите, ушите или носа.

Да не се инжектира.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се очакват взаимодействия.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма приложение.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма приложение.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват нежелани лекарствени 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/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.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Не се очаква опасност в случай на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт, АТС код



Показанията на лекарствения продукт се базират на хомеопатичната употреба на неговите съставки. КАМИЛИЯ КОЛИК БЕЙБИ перорален разтвор съдържа 3 активни съставки, традиционно използвани при следните симптоми:

*Carbo vegetabilis*: колики при кърмачета и новородени с чревни газове (метеоризъм) и флатуленция, възникващи главно след хранене, често съпроводени от раздразнителност и възбуда.

*Colocynthis*: коремни болки и колики при кърмачета, придружени от плач, неспокойствие, сгъване на бедрата към коремчето и превиване на две.

*Cuprum metallicum*: колики и коремни болки, крампи, спазми на гладката мускулатура.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 3 години.

След отваряне на сашето: 3 месеца.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Преди отваряне: този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

След отваряне на сашето: неотворените еднодозови опаковки да се съхраняват в сашето.

След отваряне на еднодозовата опаковка:

- Продуктът трябва да се използва веднага.
- Да се изхвърля еднодозовата опаковка след използването ѝ.
- Да не се съхранява за по-нататъшна употреба.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Еднодозови опаковки от 1 ml в алуминиево саше (5 еднодозови опаковки в едно саше).

Кутия съдържаща 10, 15, 20, 30 или 40 еднодозови опаковки от 1 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер

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

Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

