

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20190070
Разрешение №	62383, 03-05-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лимфомиозот инжекционен разтвор  
Lymphomyosot solution for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ампула от 1,1 ml (=1,1 g) съдържа:

Активни вещества:

Araneus diadematus	D 6	0,55 mg
Calcium phosphoricum	D 12	0,55 mg
Equisetum hiemale	D 4	0,55 mg
Ferrum iodatum	D 12	1,10 mg
Fumaria officinalis	D 4	0,55 mg
Gentiana lutea	D 5	0,55 mg
Geranium robertianum	D 4	1,10 mg
Levothyroxinum	D 12	0,55 mg
Myosotis arvensis	D 3	0,55 mg
Nasturtium officinale	D 4	1,10 mg
Natrium sulfuricum	D 4	0,55 mg
Pinus sylvestris	D 4	0,55 mg
Scrophularia nodosa	D 3	0,55 mg
Smilax	D 6	0,55 mg
Teucrium scorodonia	D 3	0,55 mg
Veronica officinalis	D 3	0,55 mg

Помощни вещества с известен ефект: натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Стерилен, прозрачен, безцветен инжекционен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, използван за подобряване на лимфния дренаж, неспецифичния имунитет и при начало на хипертрофия на лимфните възли; хронични тонзилити; тонзиларна хипертрофия и лимфен оток.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 г. обикновено 1 ампула 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 1 ампула дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

#### Употреба при деца

от 2 до 5 год. възраст – ½ ампула 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – ½ ампула дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

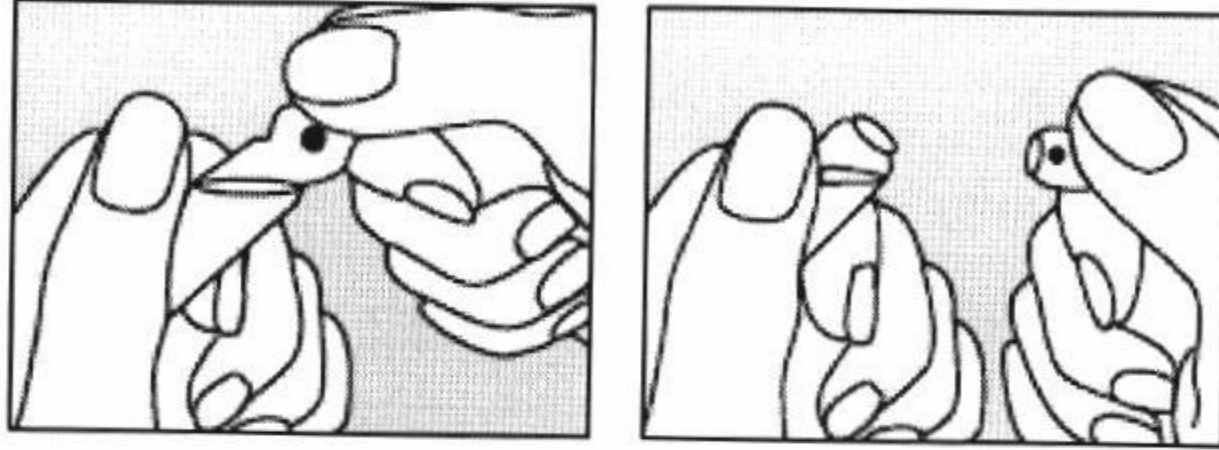
От 6 до 11 год. възраст – 2/3 ампула 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 2/3 ампула дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.



#### Начин на приложение:

Лимфомиозот се прилага от медицинско лице i.d. (кожно), s.c. (подкожно), i.m. (мускулно), i.v. (венозно).

#### Инструкции за отваряне на ампулата



Да се съхранява внимателно. Не е нужно да режете ампулата, за да я отворите. Хванете ампулата под ъгъл и разклатете, за да няма разтвор в главата на ампулата. След това счупете ампулата като натиснете над цветната точка. Останалото количество трябва да се изхвърли.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта.

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

Този лекарствен продукт съдържа 0,05 mg алкохол (етанол) във всяка ампула (0,004% w/w) и се равнява на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт е пренебрежимо малко и няма да причини значими реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се счита, че е без съдържание на натрий.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Не са известни.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма данни хомеопатичните разрежания на съставките да имат токсичен ефект върху бременни и кърмачки.

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

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, Лимфомиозот може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

#### 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.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Няма съобщени случаи.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Хомеопатичен лекарствен продукт.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Хомеопатичен лекарствен продукт.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Ограничени данни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Вода за инжекции

Натриев хлорид

#### **6.2. Несъвместимости**

Няма съобщавани до този момент.

#### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност: 5 години

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

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място защитено от деца!

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Ампули от безцветно стъкло тип I (1,1 ml) с маркировка цветна точка, 2 вложки по 5 амп., поставени в картонена кутия.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Германия

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20190070



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

Дата на първо разрешаване: 02.04.2019

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2023

