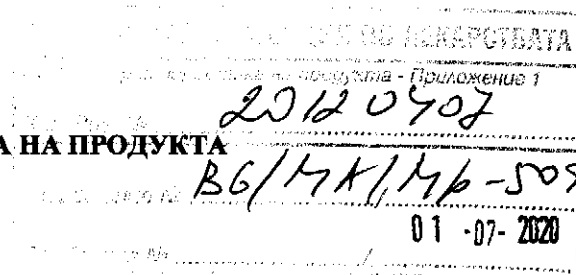


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

КИНДИНОРМ пилули
KINDINORM pillules

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

10 g пилули (размер 5) съдържат:

Активни вещества:	
Chamomilla D12	0,025 g
Kalium phosphoricum D6	0,025 g
Staphisagria D12	0,025 g
Valeriana D6	0,025 g

Помощни вещества с известно действие: захароза
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Пилула
Бели до почти бели сферични пилули.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Терапевтични показания**

Хомеопатичен лекарствен продукт за лечение на поведенчески нарушения при деца и възрастни, проявящи се със симптоми като затруднена концентрация и внимание, раздразнителност, двигателна свръхактивност, затруднения в усвояването на учебен материал, нарушения на съня, обща отпадналост.

4.2 **Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Деца на възраст от 1 до 5 години:	2 пилули 1 до 3 пъти дневно
Деца на възраст от 6 до 11 години:	3 пилули 1 до 3 пъти дневно
Възрастни и деца на и над 12 години:	5 пилули 1 до 3 пъти дневно

При подобряване на оплакванията, честотата на приемите трябва да бъде намалена.

Начин на приложение

Пилулите трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата. За деца до 3 години пилулите 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

Свърхчувствителност към активните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

КИНДИНОРМ съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозно-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

КИНДИНОРМ не трябва да се прилага при деца под 1 година, поради липса на достатъчно данни относно безопасността и ефективността на продукта в тази възраст.

При деца от 1 до 6 години се препоръчва лекарска консултация преди приложение.

Преценка на лечението е необходима:

- ако в рамките на 8 седмици не настъпи подобрение,
- при поява на допълнителни оплаквания.

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 употреба на други лекарствени продукти.

Пациентите биват съветвани да се консултират с лекар, ако приемат, доскоро са приемали или е възможно да приемат други лекарствени продукти.

Забележка: Действието на хомеопатичните лекарствени продукти може да бъде неблагоприятно повлияно от общо негативни фактори на начина на живот като стимуланти или напитки и тютюн.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Както при всички останали лекарства, по време на бременност или кърмене, КИНДИНОРМ трябва да се приема само след отчитане на съотношението полза-риск. Пациентите се съветват да се консултират с лекар, преди да използват този лекарствен продукт.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КИНДИНОРМ не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

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 за 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

Няма 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. КИНДИНОРМ, като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминал през предклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

Срок на годност след първо отваряне: 12 месеца.

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

Пилули, опаковани в кафяво стъклено шише, със съдържание 10 g или 20 g.

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

Reg. № 20120407

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

20/08/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2020

