

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

| | |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20011042 |
| Разрешение № | |
| BG/MA/MP - | 62439 / 11-05-2023 |
| Одобрение № | |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дулкамара-Хомакорд перорални капки, разтвор
Dulcamara-Homaccord oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

| | | |
|--------------------|------|--------|
| Araneus diadematus | D6 | 0.50 g |
| Araneus diadematus | D10 | 0.50 g |
| Araneus diadematus | D30 | 0.50 g |
| Araneus diadematus | D200 | 0.50 g |
| Solanum dulcamara | D2 | 0.50 g |
| Solanum dulcamara | D10 | 0.50 g |
| Solanum dulcamara | D30 | 0.50 g |
| Solanum dulcamara | D200 | 0.50 g |

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Прозрачна безцветна течност с мирис на етанол

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Заболявания и състояния, които се обострят от влага и студ; тонзиларна хипертрофия (хронично увеличаване на сливиците).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни и деца над 6 год. възраст, обикновено по 10 капки 3 пъти дневно. При остри състояния – първоначално по 10 капки на всеки 15 минути (за период от 2 часа).

Употреба при деца

При деца до 2 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно.

От 2 до 6 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт не се приема с храна. При деца капките се накапват в малко вода. Продължителната употреба на продукта (няколко месеца) трябва да бъде проследена от специалист.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или се влошат трябва да се преоцени лечението. Този продукт съдържа 138 mg етанол (алкохол) за доза от 10 капки (28% w/v). Количеството в 10 капки се равнява на по-малко от 4 ml бира или 2 ml вино. Количеството алкохол е пренебрежимо малко и не предполага да има забележими реакции.

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

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

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

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В много редки случаи може да се появи реакция на свръхчувствителност.

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

4.9. Предозиране

Няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощни вещества

Етанол 96%

Пречистена вода

Съдържат 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 бутилката – 6 месеца

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

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка тип III (30 ml), капачка на винт от РР и апликатор - капкомер от РЕ, 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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20011047

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

Дата на първо разрешаване: 17.01.1995

Дата на последно подновяване: 07.03.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2023

