

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Berberis-Homaccord, oral drops, solution  
Берберис-Хомакорд, перорални капки, разтвор

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Berberis vulgaris	D2	0.4 g
Berberis vulgaris	D10	0.4 g
Berberis vulgaris	D30	0.4 g
Berberis vulgaris	D200	0.4 g
Citrullus colocynthis	D2	0.3 g
Citrullus colocynthis	D10	0.3 g
Citrullus colocynthis	D30	0.3 g
Citrullus colocynthis	D200	0.3 g
Veratrum album	D3	0.3 g
Veratrum album	D10	0.3 g
Veratrum album	D30	0.3 g
Veratrum album	D200	0.3 g

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

перорални капки, разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

При възпаление и дразнене на уринарния тракт.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 год. възраст обикновено 3 пъти по 10 капки дневно. При остри състояния – по 10 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка. При деца до 1 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно. При остри състояния - по 3 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка. От 2 до 5 год. възраст - по 5 капки 3 пъти дневно. При остри състояния - по 5 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка. От 6 до 11 год. възраст - по 7 капки 3 пъти дневно. При остри състояния - по 7 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка.

Лекарството се приема поне 30 мин. преди ядене.

При деца капките се накапват в малко вода.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от основните или помощни съставки.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 20150338
Разрешение № 1-3618 / 21-10-2015
Одобрение № .....



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

Този продукт съдържа 35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 138 mg за доза (10 капки), равно на 4 ml бира и 2 ml вино. 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни и поради хомеопатичното разреждане на съставките не се очаква да има.

#### **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 влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани реакции**

Както всяко лекарство, и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За Берберис-Хомакорд няма съобщени нежелани 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.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Няма съобщавани случаи.

### **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 помощните вещества**

Етанол 96 об. %  
Пречистена вода  
Съдържат 35 об.% алкохол

### **6.2. Несъвместимости**

Няма съобщавани до този момент

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност: 5 години. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след отваряне на флакона – 6 месеца

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. Вид и съдържание на 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. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
D-76532 Baden-Baden, Германия

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

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

06.2015

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

