

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАМИЛИЯ ДЕНТО БЕЙБИ перорален разтвор  
CAMILIA DENTO BABY oral solution

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20120423
Разрешение № В61/ММ,МБ-55998
Одобрение № ..... /.....01.09.2021.....

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еднодозовата опаковка от 1 ml съдържа:

CHAMOMILLA VULGARIS 9 CH .....	333,3 mg
PHYTOLACCA DECANDRA 5 CH.....	333,3 mg
RHEUM 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, използван при смущения, свързани с поникване на зъбите при кърмачета.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

По 1 еднодозова опаковка 3 до 6 пъти за 24 часа, в продължение на 3 до 8 дни.

Ако симптомите продължават след третия ден, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, за да се установи дали са свързани с поникването на зъбите.

##### 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 детето в седнало положение, изсипва се цялото съдържание на еднодозовата опаковка, като леко се притиска, в устата на детето.
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



Свръхчувствителност 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

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 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

Показанията на този лекарствен продукт се основават на хомеопатичната употреба на неговите съставки. КАМИЛИЯ ДЕНТО БЕЙБИ съдържа 3 активни вещества, традиционно използвани при следните симптоми в периода на никнене на зъбите:

*Chamomilla vulgaris*: безпокойство, раздразнителност.

*Phytolacca decandra*: болезнени венци (желание за хапане, гризане).

*Rheum*: храносмилателни разстройства при прорязване на зъбите (колики, променливи опояси вида на изхожданията).

#### 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**

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

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Няма специални изисквания.

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

**VOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

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

Reg. № 20120428

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



Дата на първо разрешаване: 03/09/2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05/2021 г.

