

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦИТОМИКС™ гранули  
CITOMIX™ granules

Хомеопатичен лекарствен продукт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	20130181
Разрешение №	BG-IMA/MP-46639
Одобрение №	/ 19-07-2019

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в g/1 опаковка (4 g)

1. Ananassa sativa	3 DH	0,0267
2. Glandula thymi suis	4 CH	0,0258
3. GCSF	4 CH	0,0267
GCSF	9 CH	0,0267
GCSF	15 CH	0,0267
GCSF	30 CH	0,0267
4. Hydrocotyle asiatica	3 DH	0,0267
5. Interferon gamma	4 CH	0,0267
6. Interleukin 1-beta	5 CH	0,0267
7. Interleukin 2	5 CH	0,0267
Interleukin 2	7 CH	0,0267
8. Interleukin 4	4 CH	0,0267
9. Interleukin 6	7 CH	0,0267
Interleukin 6	9 CH	0,0267
Interleukin 6	15 CH	0,0267
10. Medulla ossis suis	4 CH	0,0258
11. Vaccinium vitis	3 DH	0,0258
12. Vasa lymphatica suis	4 CH	0,0258

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули  
Сферични бели гранули

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

В съответствие с хомеопатичните принципи Цитомикс може да се използва за профилактика на инфекции; засилване на имунната защита при остри и хронични инфекции и в комплексното лечение на остри възпалителни състояния от инфекциозен произход.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

*Възрастни и деца над 6 години:*

**Профилактика:** по 5 гранули 2-3 пъти дневно

**Лечение:** по 10 гранули 2-3 пъти дневно до изчезване на острите симптоми

*Деца от 2 до 6 години:*

**Профилактика:** по 3 гранули 2-3 пъти дневно



**Лечение:** по 5 гранули 2-3 пъти дневно до изчезване на острите симптоми

*Деца под 2 години:*

**Профилактика:** по 1 гранула 2-3 пъти дневно

**Лечение:** по 3 гранули 2-3 пъти дневно до изчезване на острите симптоми

#### Начин на приложение

Да се приема 15 минути преди хранене.

### **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**

Лекуващият лекар може да промени продължителността на терапевтичния курс, дозировката и честотата на приложение на лекарствения продукт в зависимост от специфичността на клиничното протичане на заболяването.

Ако симптомите продължават повече от 5 дни, или се влошават, трябва да се направи преоценка на лечението.

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

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарства. Няма данни за лекарствени взаимодействия.

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

Няма клинични данни за експозиция по време на бременност и кърмене.

Поради хомеопатичните разреждания на съставките в този комбиниран хомеопатичен продукт не се очакват нежелани ефекти върху бременността и кърменето.

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

Цитомикс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции, свързани с Цитомикс.

### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Комбиниран хомеопатичен лекарствен продукт.

АТС код: За комбинираните хомеопатични продукти не се изисква посочване на АТС код.

Цитомикс е иновативен хомеопатичен продукт, създаден с помощта на най-съвременните познания в областта на молекулярната биология, имунологията и хомеопатичната фармакопея. Прилага се за



повишаване на неспецифичната имунна защита на организма при вирусни и бактериални инфекции, включително грип.

Разработването на продукта е основано на нов медицински подход, т.нар. «регулиращо физиологичните функции лекарство», което е в съответствие с хомеопатичните принципи, имунологията и молекулярната биология. Съставките са подбрани с цел осигуряване на пациента с подходящия набор от цитокини във физиологично ниска доза и с хомеопатични средства, така че да се осъществи стимулация на неспецифичния имунитет.

Клиничните свойства на Цитомикс дават възможност за употреба на този продукт по два различни начина:

- като самостоятелно приложение, при грип и вирусни заболявания;
- като основен елемент на по-комплексна терапия, която изисква стимулация на цитокини.

*Синтезирана таблица на основните ефекти на отделните хомеопатични източници в Цитомикс:*

- **IL-2 5/7 CH** (стимулация на имунокомпетентните клетки)
- **GCSF 4/9/15/30 CH** (стимулация на гранулоцитите)
- **IL-1 $\beta$  5CH** (отключване на „защитен“ отговор спрямо възпалението)
- **IFN- $\gamma$  4CH** (антивирусно действие)
- **IL-6 7/9/15 CH** (отключване на „защитен“ отговор спрямо възпалението)
- **IL-4 4CH** (контрол на имунните механизми на възпалението и на отключващите механизми на антияло-отговора)
- **Vaccinium vitis 3DH** (антисептичен отговор)
- **Hydrocotyle asiatica 3DH** (стимулация на ретикуло-ендотелната система)
- **Vasa lymphatica suis 4DH** (стимулация на имунната система в периферните органи)
- **Medulla ossis suis 4CH** (стимулация на имунната система в централните органи за образуването на левкоцити)
- **Glandula thymi suis 4CH** (стимулация на имунната система в централните органи за образуването на Т-лимфоцити)
- **Ananassa 3DH** (контрол на симптоматиката на възпалението)

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Не е възможно определяне на фармакокинетиката и фармакодинамиката на хомеопатичните лекарства със същите параметри, които са приложими за конвенционалните лекарства. Поради разреждането на хомеопатичните лекарства, те не могат да бъдат установени в човешкия организъм и тяхното преминаване не може да бъде проследено. Например, като се има предвид молекулното тегло на цитокините, които се съдържат в Цитомикс и тяхното разреждане, те се използват само в пикограми или фемтограми, които са абсолютно неустановими от фармакодинамична гледна точка, тъй като са динамизирани (виж по-горе), и са в много ниска концентрация от молекулярна гледна точка. Всъщност тяхното наличие се изчислява в няколко десетки хиляди молекули от активното вещество, които не са значими от фармакокинетична гледна точка и това обуславя липсата на нежелани лекарствени реакции.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за токсични ефекти на този комбиниран хомеопатичен продукт.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

### 6.2 Несъвместимости



Не са установени.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

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

Не се изискват специални условия на съхранение.

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

Първична опаковка – цилиндрична туба от полипропилен, затворена в горния край с интегриран дозатор за гранули и капачка от полистирен.

Вторична опаковка – картонена кутия. Опаковка от 2 туби.

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

Няма специални изисквания.

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

GUNA S.p.a.

Via Palmanova, 71 – 20132 Milano

Италия

Тел.: +39 02 280 181

Факс: +39 02 282 22 34

имейл: [regulatory-guna@pec.it](mailto:regulatory-guna@pec.it)

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

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

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

06.2019г.

