

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EUBIOFLOR™ oral drops, solution
ЕУБИОФЛОР™ перорални капки, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20130182

Разрешение № H-22270, 20.05.2013

Одобрение №/.....

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в ml/1 оп. (30 ml):

1. Aethusa cynapium 6DH	0,9
2. Althaea officinalis 4DH	0,9
3. Candida albicans 12 DH	0,9
Candida albicans 30 DH	0,9
4. Carbo vegetabilis 6DH	0,9
5. Carduus marianus 4DH	0,9
6. Colibacterium cum natrium muriaticum 6 DH	0,9
Colibacterium cum natrium muriaticum 12 DH	0,9
Colibacterium cum natrium muriaticum 30 DH	0,9
7. Colon suis 6DH	0,9
Colon suis 12DH	0,9
Colon suis 30DH	0,9
8. Hepar suis 12DH	0,9
9. Indolum 6DH	0,9
Indolum 12DH	0,9
Indolum 30DH	0,9
10. Mercurius solubilis 6DH	0,75
Mercurius solubilis 12DH	0,75
Mercurius solubilis 30DH	0,75
Mercurius solubilis 200DH	0,75
11. Nux vomica 6DH	0,9
12. Okoubaka aubrevillei 6DH	0,9
13. Pancreas suis 12DH	0,9
14. Proteus 12DH	0,9
Proteus 30DH	0,9
15. Scatolum 6DH	0,9
Scatolum 12DH	0,9
Scatolum 30DH	0,9
16. Taraxacum 4DH	0,9
17. Tecoma curialis 4DH	0,9
18. Uncaria tomentosa 4DH	0,9
19. Vaccinium myrtillus 4DH	0,9
20. Veratrum album 6DH	0,9
21. Vesica fellea suis 6DH	0,9

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За временно облекчаване на симптоми, свързани с чревна дисбактериоза, като подуване на корема след храна, нарушено храносмилане.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

20 капки в малко вода, 2 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години:

10 капки в малко вода, 2 пъти дневно.

Деца под 6 години:

5 капки в малко вода, 2 пъти дневно.

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 на подуване на корема, газове и нарушено храносмилане продължават повече от 5 дни, или се влошават, трябва да се направи преоценка на лечението.

Този лекарствен продукт съдържа 30 об.% етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

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

Еубиофлор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции, свързани с Еубиофлор.



4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбиниран хомеопатичен лекарствен продукт.

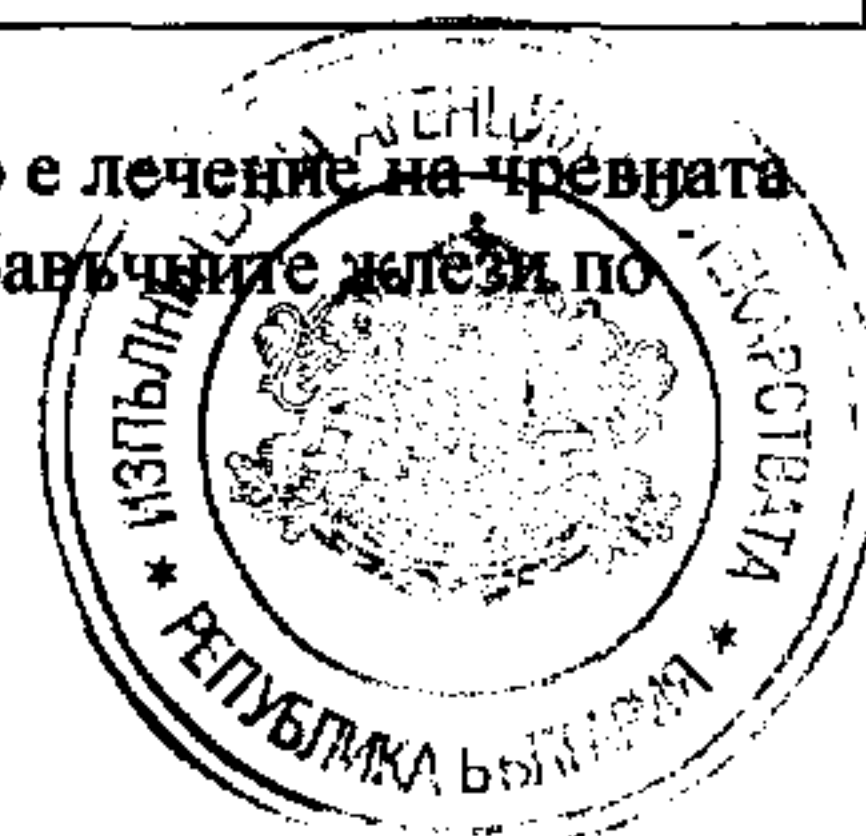
АТС код: За комбинирани хомеопатични продукти не се изисква посочване на АТС код.

Еубиофлор е иновативен хомеопатичен продукт, разработен с помощта на най-съвременните познания в областта на имунологията и хомеопатичната фармакопея.

Синтезирана таблица на основните ефекти на отделните хомеопатични източници в Еубиофлор:

- **Aethusa cynapium 6DH** (ребалансира чревната среда, небалансирана от диетична употреба на краве мляко)
- **Althaea officinalis 4DH** (подготовка на чревната екосистема преди реколонизацията на дебелото черво)
- **Candida albicans 6DH-12DH-30DH** (регулация на имунния отговор на лимфоидната тъкан в чревната лигавица)
- **Carbo vegetabilis 6DH** (действие върху чревния метеоризъм, свързан с гнилостните и ферментационни процеси)
- **Carduus marianus 4DH** (хепатопротективен и хемоочистващ капацитет)
- **Uncaria tomentosa 4DH** (имуностимулиращо и имуномодулиращо действие)
- **Bacterium coli 6DH-12DH-30DH** (регулация на имунния отговор на лимфоидната тъкан в чревната лигавица)
- **Colon suis 6DH-12DH-30DH** (имуномодулиращо действие)
- **Vesica fellea suis 6DH** (имуномодулиращо действие)
- **Hepar suis 12DH** (имуномодулиращо действие)
- **Indolum 6DH-12DH-30DH** (селективен дренаж на тази субстанция)
- **Mercurius solubilis 6DH-12DH-30DH-200DH** (специфичен мезенхимен дренаж чрез активиране на макрофагоцитарния отговор)
- **Nux vomica 6DH** (регулация на вегетативния дисбаланс, което причинява спастично състояние на гладката мускулатура).
- **Okoubaka 6DH** (детоксификатор, особено на панкреасно ниво)
- **Pancreas suis 12DH** (имуномодулиращо действие)
- **Tecoma 4DH** (инхибиращи свойства спрямо Грам + бактерии)
- **Bacterium proteus 6DH-12DH-30DH** (регулация на имунния отговор на лимфоидната тъкан в чревната лигавица)
- **Scatol 6DH-12DH-30DH** (селективен дренаж на тази субстанция)
- **Taraxacum 4DH** (холеретично, антихолестатично и диуретично действие)
- **Vaccinium myrtillus 4DH** (подготовка на чревната екосистема преди реколонизацията на дебелото черво, действие спрямо *Escherichia coli*)
- **Veratrum album 6DH** (регулация на чревната хиперсекреция)

Въз основа на тези съставки, целта на терапевтичното действие на Еубиофлор е лечение на чревната дисбактериоза посредством стимулиране на клетките на дебелото черво и добавящите ялени по физиологичен път.



5.2 Фармакокинетични свойства

Не е възможно определяне на фармакокинетиката на хомеопатичните лекарства със същите параметри, които са приложими за конвенционалните лекарства. Поради разреждането на хомеопатичните лекарства в крайна степен, те не могат да бъдат установени в човешкия организъм и тяхното преминаване не може да бъде проследено.

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

Етилов алкохол 30%, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

5 години.

Срок на годност след първоначално отваряне на лекарствения продукт: 1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклена бутилка тип III 30 ml, с капачка на винт от полиетилен и полипропилен и апликатор - капкомер от полиетилен.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Интелект Фарма ЕООД,
София 1407,
ж.к. Южен парк, бл.27, вх.Б, ет.1,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

