

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GENTOS® oral drops, solution
ГЕНТОС перорални капки, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml GENTOS® перорални капки, разтвор съдържат:

Populus tremuloides D1	7 ml
Serenoa repens D6	10 ml
Conium maculatum D6	10 ml
Kalium jodatatum D12	10 ml
Ferrum picricum D12	10 ml

1 ml = приблизително 25 капки.
Съдържа 50,6 % (V/V) етанол.

Пълният списък на помощните вещества е приложен в т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки перорални, разтвор.
Бистра течност с жълтеникав до кафениво-оранжев цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Симптоматично лечение на остри и хронични заболявания на простатата, заболявания на пикочния мехур и смущения в уринирането.

4.2 Дозирание и начин на употреба

Дозата трябва да бъде съобразена с индивидуалната клинична картина.

Доброкачествена хиперплазия на простатата

	Доза	Дозирание
Възрастни	10 капки	Първоначално продукта се приема 4 пъти дневно по 10 капки. След подобряване на състоянието приемите се редуцират на 2 пъти дневно за 3 месеца.

Простатит

	Доза	Дозирание
Възрастни	10 капки	<p>Остър простатит: Първоначално продукта се приема 4 пъти дневно по 10 капки. След подобряване на състоянието приемите се редуцират на 2 пъти дневно за 3 месеца.</p> <p>Рецидивиращ простатит: Първоначално продукта се приема 4 пъти дневно по 10 капки. След подобряване на състоянието приемите се редуцират на 2 пъти дневно за 2 месеца.</p>

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110333
Разрешение №	И-13473, 31.05.2011
Одобрение №	/

Цистит и слабост на мехура

	Доза	Дозиране
Възрастни и подрастващи	10 капки	Цистит: Първоначално продукта се приема 4 пъти дневно по 10 капки, а деца от 1 до 12 години 4 пъти дневно по 5 капки. След подобряване на състоянието приемите се редуцират на 2 пъти дневно за 2 седмици. Слабост на мехура: Първоначално продукта се приема 4 пъти дневно. След подобряване на състоянието приемите се редуцират на 2 пъти дневно за 3 месеца.
Деца	5 капки	

Смущения в уринирането (изпускане, нощно уриниране, непълно уриниране)

	Доза	Дозиране
Възрастни и подрастващи	10 капки	Първоначално продукта се приема 4 пъти дневно по 10 капки, а деца от 1 до 12 години 4 пъти дневно по 5 капки. След подобряване на състоянието приемите се редуцират на 2 пъти дневно за 3 месеца.
Деца	5 капки	

GENTOS® капки се приемат сублингвално (под езика) 30 минути преди или 1 час след храна за по-добър ефект.
GENTOS® капки могат да се приемат чисти или с малко количество вода. При деца да се разрежда с вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения за употреба

GENTOS® капки съдържа за единична доза (10 капки) 50,6 % (V/V) етанол. В предвид алкохолното съдържание в продукта, приемът трябва да се преценява индивидуално при пациенти с висок риск, страдащи от чернодробни заболявания или епилепсия. Не се препоръчва при лица, страдащи от алкохолизъм.
При заболяване на щитовидната жлеза, GENTOS® капки се използват само след консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарства

Взаимодействия с други лекарствени средства не са известни до момента.

4.5 Бременност и кърмене

Поради липса на експериментални и клинични данни да се избягва употребата на GENTOS® капки по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

GENTOS® капки няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Да се има предвид съдържанието на 50,6 % (V/V) етанол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни нежелани лекарствени реакции.

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатично лекарство. АТС: G04CX00

GENTOS® капки са комбинация от различни монокомпонентни хомеопатични средства. В съответствие с хомеопатичната фармакологична природа на съставките на GENTOS® капки спомагат за облекчаване и лечение на следните симптоми:

Populus tremuloides	Увеличение на простатата и катарални цистити. Придружаващо лечение при катарални цистити. Спастична болка в областта на пикочния мехур след уриниране.
Serenoa repens	Аденом на простатата и нощно уриниране. Изпускане на капки урина при кашлица. Придружаващо лечение при простатити и епидидимити.
Conium maculatum	Увеличение на простатата. Често уриниране с изпускане на капки. Придружаващо лечение при цистити.
Kalium jodatum	Раздразнен пикочен мехур. Болезнено уриниране с никтурия. Придружаващо лечение при заболявания на тестисите и простатата.
Ferrum picricum	Сенилна хипертрофия на простата с чувство на тежест към дебелото черво. Болка в уретрата и парене.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсични ефекти поради високото разреждане на активните съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол 50,6 % (V/V), пречистена вода

6.2 Физико-химични несъвместимости

До сега няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

Срок на съхранение след първоначално отваряне на опаковката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с оглед предпазване от слънчева светлина, при температура под 30°C. Да се съхранява плътно затворен.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от кафяво стъкло с апликатор- капкомер от LDPE и капачка на винт от HDPE.

Опаковка: 20 ml и 50 ml.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57; 1030 Vienna, Австрия

tel.: +43/1/50 30 972

fax: + 43/1/50 30 972/40

e-mail: office.vienna@richard-bittner.com



8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
9. **ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2011

