

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарственото средство:

Хепил N, таблетки
Hepel N, tablets

2. Качествен и количествен състав:

1 табл. съдържа:

Активни вещества:

Chelidonium majus	D6	30.0 mg
Cinchona pubescens	D3	30.0 mg
Citrullus colocynthis	D6	90.0 mg
Lycopodium clavatum	D3	30.0 mg
Myristica fragrans	D4	30.0 mg
Phosphorus	D6	15.0 mg
Silybum marianum	D2	15.0 mg
Veratrum album	D6	60.0 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма:

Бели до оранжево-бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с мозаечна структура

4. Клинични данни

4.1. Показания:

При функционални чернодробни нарушения

4.2. Дозировка и начин на приложение:

При възрастни и деца над 12 год. възраст обикновено по 1 табл. 3 пъти дневно.

При остри оплаквания се приема по 1 табл. на всеки половин-един час. Да не се приемат повече от 12 таблетки дневно. Таблетките не се гълтат, а се държат в устата до разтварянето им. Поглъщането на таблетката не води до никакви вредни

последствия!

При деца от 6 до 11 год. възраст обикновено по 1 табл. 2 пъти дневно, а при остри оплаквания се приема по 1 табл. на всеки един-два часа (до 8 табл. дневно). При деца от 2 до 5 год. възраст се приема по 1 табл. 1-2 пъти дневно, а при остри оплаквания се приема по 1 табл. на всеки един-два часа (до 6 табл. дневно).

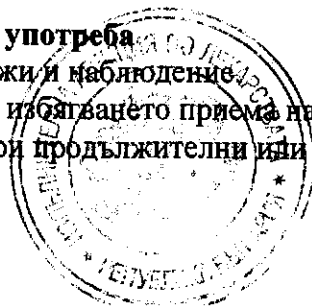
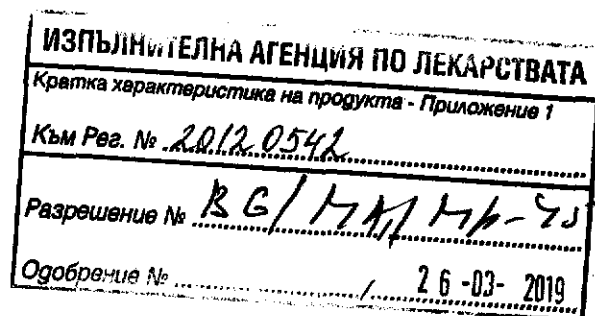
При деца от 0 до 1 год. възраст – по 1 табл. дневно, а при остри оплаквания се приема по 1 табл. на всеки един-два часа (до 4 табл. дневно). Таблетката се стрива и се нанася от вътрешната страна на бузата

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към Silybum marianum други растения от сем. Asteraceae, хинин или към някоя от другите съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Заболяванията на черния дроб изискват лекарски грижи и наблюдение. Медицинското лечение не отменя необходимостта от избягването приема на вещества увреждащи черния дроб (напр. алкохол). При продължителни или



неясни оплаквания или при възникването на нови такива се консултирайте с лекар.

Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към млечна захар, недостиг на Lapp Lactase или глюкозо-галактозна малабсорбция да не приемат този лекарствен продукт.

Ако след приложението на продукта не настъпи желаният лечебен ефект или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

Поглъщането на таблетката не води до никакви вредни последици!

4.5. Лекарствени взаимодействия:

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене:

Поради съдържанието на Cheledonium да не се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани реакции:

Възможни са прояви на свръхчувствителност като кожни алергии или треска след приемането на продукти, съдържащи хинин. В такива случаи се консултирайте със специалист. Може да се появят алергични реакции при пациенти, свръхчувствителни към хинин или хинидин.

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. „Даян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране:

Няма

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства:

Няма информация

5.2. Фармакокинетични свойства:

Няма информация

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Няма информация

6. Фармацевтични данни:

6.1. Помощни вещества:



Magnesium stearate

6.2. Несъвместимости:

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност:

Срок на годност: 5 години

Срок на годност след първо отваряне – 12 месеца

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение:

Без специални условия на съхранение. След употреба опаковката да се затваря веднага.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца !

6.5. Данни за опаковката:

Бяла PP опаковка за таблетки с по 50 таблетки, поставена в картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа:

Няма специални изисквания.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

D-76532 Baden-Baden, Германия

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна редакция на текста: 10.2013

