

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОМЕОВОКС обвити таблетки
HOMEOVOX coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 обвита таблетка от 300 mg:

ACONITUM NAPELLUS 3CH	0,091 mg
ARUM TRIPHYLLUM 3CH	0,091 mg
FERRUM PHOSPHORICUM 6CH	0,091 mg
CALENDULA OFFICINALIS 6CH	0,091 mg
SPONGIA TOSTA 6CH	0,091 mg
BELLADONNA 6CH	0,091 mg
MERCURIUS SOLUBILIS 6CH	0,091 mg
HEPAR SULFUR 6CH	0,091 mg
KALIUM BICHROMICUM 6CH	0,091 mg
POPULUS CANDICANS 6CH	0,091 mg
BRYONIA 3CH.....	0,091 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза, захароза.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За профилактика и лечение при умора на гласните струни, загуба на глас, пресипналост, ларингити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца:

- Профилактично: 2 таблетки 5 пъти дневно
- За лечение: 2 таблетки приблизително на всеки час. Приемите се разреждат при подобрене.

Начин на приложение

Перорално приложение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9600048
Разрешение №	72313 03-07-2026
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



Таблетките се държат в устата до пълното им разтваряне.
Да се приемат на разстояние от храненията.
Деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.

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

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразно-изомалтазна дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма съобщения за 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

4.9 Предозиране

Неприложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

ХОМЕОВОКС, обвити таблетки, съдържа 11 активни съставки, традиционно използвани при следните симптоми:

- *Aconitum napellus*: топлина и стягане в гърлото; дращене, боцкане, усещане за задушаване; почти пълна невъзможност за преглъщане с пресипналост.
- *Arum triphyllum*: пресипналост.
- *Ferrum phosphoricum*: пресипналост.
- *Calendula officinalis*: пресипналост.
- *Spongia tosta*: възпалено гърло; пресипналост.
- *Belladonna*: сухота и парене в гърлото; загуба на гласа; силна болезненост на ларинкса; гъделичкане в ларинкса; пресипналост.
- *Mercurius solubilis*: болка в гърлото при преглъщане с пресипналост; загуба на глас.
- *Hepar sulfur*: пресипналост със загуба на глас.
- *Bryonia*: гърло - сухота, боцкане при преглъщане, дращене и стягане; пресипналост.
- *Kalium bichromicum*: катар на ларинкса; гърло - сухо и грапаво; гласът е пресипнал.
- *Populus candicans*: остра пресипналост; парене в гърлото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, лактоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, арабска гума, желатин, талк, бял восък, карнаубски восък.

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия съдържаща 60 обвити таблетки.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№° II-17490/06.04.2012

Регистрационен № 9600048

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

Дата на първо разрешение за употреба: 08/04/1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 06/04/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

