

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АлпеКид NORMA пилули
AlpeKid NORMA pillules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 g пилули (размер 5) съдържат:

Активни вещества:

Chamomilla D12	0,025 g
Kalium phosphoricum D6	0,025 g
Staphisagria D12	0,025 g
Valeriana D6	0,025 g

Помощни вещества с известно действие: захароза
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пилула

Бели до почти бели сферични пилули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт за лечение на поведенчески нарушения при деца и възрастни, проявящи се със симптоми като затруднена концентрация и внимание, раздразнителност, двигателна свръхактивност, затруднения в усвояването на учебен материал, нарушения на съня, обща отпадналост.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца на възраст от 1 до 5 години:
Деца на възраст от 6 до 11 години:
Възрастни и деца на и над 12 години:

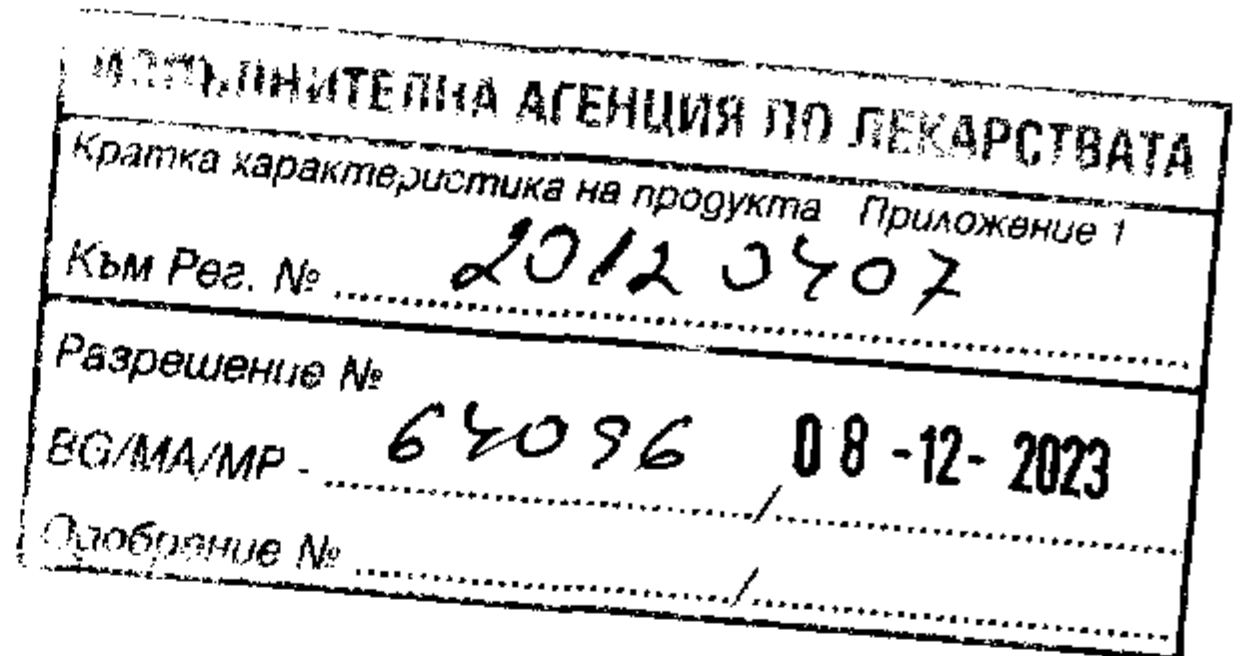
2 пилули 1 до 3 пъти дневно
3 пилули 1 до 3 пъти дневно
5 пилули 1 до 3 пъти дневно

При подобряване на оплакванията, честотата на приемите трябва да бъде намалена.

Начин на приложение

Пилулите трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата. За деца до 3 години пилулите могат да се разтворят в малко вода.

Необходимо да се спазва интервал от поне половин час между храненето и приема на лекарството.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

АлпеКид НОРМА съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозно-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

АлпеКид НОРМА не трябва да се прилага при деца под 1 година, поради липса на достатъчно данни относно безопасността и ефективността на продукта в тази възраст.

При деца от 1 до 6 години се препоръчва лекарска консултация преди приложение.

Преоценка на лечението е необходима:

- ако в рамките на 8 седмици не настъпи подобрение,
- при поява на допълнителни оплаквания.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва възможността за употреба на други лекарствени продукти.

Пациентите биват съветвани да се консултират с лекар, ако приемат, доскоро са приемали или е възможно да приемат други лекарствени продукти.

Забележка: Действието на хомеопатичните лекарствени продукти може да бъде неблагоприятно повлияно от общо негативни фактори на начина на живот като стимуланти или напитки и тютюн.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Както при всички останали лекарства, по време на бременност или кърмене, АлпеКид НОРМА трябва да се приема само след отчитане на съотношението полза-риск. Пациентите се съветват да се консултират с лекар, преди да използват този лекарствен продукт.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

АлпеКид НОРМА не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

До момента не са известни нежелани лекарствени реакции.

Ако някакви нежелани реакции бъдат забелязани, е необходимо да се предприемат подходящи мерки.

Забележка: При употреба на хомеопатични лекарства съществуващите оплаквания могат да се влошат временно (начално хомеопатично влошаване). В тези случаи пациентите биват съветвани да прекратят лечението и да се консултират с лекар.

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.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Отговорът на организма на хомеопатичните действия е строго индивидуален. Поради тези причини дозо-специфични фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни не могат да бъдат определени.

5.1 Фармакодинамични свойства

Неприложимо

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо. АлпеКид НОРМА, като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминал през предклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

Срок на годност след първо отваряне: 12 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пилули, опаковани в кафяво стъклено шише, със съдържание 10 g или 20 g.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20120407

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

Дата на първо разрешаване: 20 август 2012 г.
Дата на последно подновяване: 24 юли 2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

