

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20150295
Разрешение № BG/ММ/Ур-53619
Одобрение № 25.02.2021

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОМЕОПТИК, капки за очи, разтвор  
HOMEOPTIC, eye drops, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка еднодозова опаковка (0.4 ml) съдържа:

Euphrasia officinalis 3 DH ..... 0.004 g  
Calendula officinalis 3 DH ..... 0.001 g  
Magnesia carbonica 5 CH ..... 0.001 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка.  
Бистър прозрачен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Дразнене и дискомфорт в очите от различен произход (пренапрежение, умора на очите, дим, прах, вятър, въздушно течение, неподходяща светлина, морска вода, хлорирана вода и др.) при възрастни и деца над 1 година.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Очно приложение

##### Дозировка

Накапете 1-2 капки във всяко око, 2 до 6 пъти дневно.

##### Начин на приложение

- Отворете сашето.
- Откъснете еднодозовата опаковка от комплекта. Внимателно затворете сашето с останалите еднодозови опаковки, като го прегънете откъм отворената страна.
- Отворете еднодозовата опаковка като завъртите края ѝ.
- Издърпайте долния клепач, погледнете нагоре и капнете капка/и между долния клепач и очната ябълка (т.е. в конюнктивалния сак).
- Внимателно затворете сашето с останалите еднодозови опаковки, като го прегънете откъм отворената страна.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества посочени в т. 6.1.
- При деца под 1 година.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Ако симптомите се влошават или продължават повече от 2 дни да се потърси лекарски съвет.  
Да не се използва:

в случай на гнойно възпаление (слепване на клепачите сутрин),  
в случай на остра болка, нараняване  
и незабавно да се потърси лекарска помощ.

В случай на раздразнение на очите, обикновено е препоръчително да свалите контактните лещи.  
В този случай Хомеоптик трябва да се прилага след отстраняване на лещите.

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**  
Не са наблюдавани взаимодействия.

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Имайки предвид степента на разреждане на активните съставки и наличните данни, Хомеоптик може да се използва по време на бременност и кърмене.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се очакват ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **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 на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

**4.9 Предозиране**

Не се очакват нежелани реакции свързани с предозиране.

## **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.

Хомеоптик съдържа 3 активни вещества използвани при следните симптоми:

- Euphrasia officinalis при дразнене на очите, възпаление и зачервяване на конюнктивата, обилно сълзене, усещане за парене;
- Calendula officinalis при симптоми на възпаление на очите, със сухота;
- Magnesia carbonica при симптоми на възпаление на очите със зачервяване, усещане за парене и сърбеж, сухота в очите или силно сълзене.

**5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид, пречистена вода.

Без консерванти.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Преди отваряне на еднодозовата опаковка: 3 години

След отваряне на еднодозовата опаковка:

- Продуктът трябва да се използва веднага.
- Изхвърлете еднодозовата опаковка веднага след използването ѝ.
- Не я запазвайте за последващо използване.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Преди отваряне на сашето: този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне на сашето: съхранявайте неизползваните еднодозови опаковки в сашето.

### **6.5 Данни за опаковката**

Кутия с 10, 20 или 30 еднодозови опаковки по 0.4 ml.

Еднодозовите опаковки са опаковани в алуминиево саше.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и други манипулации**

- Избягвайте контакт на еднодозовата опаковка с окото и миглите.
- Не запазвайте еднодозовата опаковка след употреба. Еднодозовата опаковка трябва да се изхвърли веднага.
- Ако употребявате други очни капки, изчакайте 15 минути преди да приложите ХОМЕОПТИК.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер 20150295

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

02.09.2015 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02.2021 г.

