

|  |            |
|--|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>     |            |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |            |
| Към Рег. №                                     | 20140131   |
| Разрешение №                                   | 03-05-2023 |
| BG/MA/MP -                                     | 62384      |
| Одобрение №                                    |            |

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нукс вомика-Хомакорд перорални капки, разтвор  
Nux vomica-Homaccord oral drops, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Bryonia D2                 | 0,2 g |
| Bryonia D6                 | 0,2 g |
| Bryonia D10                | 0,2 g |
| Bryonia D15                | 0,2 g |
| Bryonia D30                | 0,2 g |
| Bryonia D200               | 0,2 g |
| Bryonia D1000              | 0,2 g |
| Citrullus colocynthis D3   | 0,3 g |
| Citrullus colocynthis D10  | 0,3 g |
| Citrullus colocynthis D30  | 0,3 g |
| Citrullus colocynthis D200 | 0,3 g |
| Lycopodium clavatum D3     | 0,3 g |
| Lycopodium clavatum D10    | 0,3 g |
| Lycopodium clavatum D30    | 0,3 g |
| Lycopodium clavatum D200   | 0,3 g |
| Lycopodium clavatum D1000  | 0,3 g |
| Strychnos nux-vomica D2    | 0,2 g |
| Strychnos nux-vomica D10   | 0,2 g |
| Strychnos nux-vomica D15   | 0,2 g |
| Strychnos nux-vomica D30   | 0,2 g |
| Strychnos nux-vomica D200  | 0,2 g |
| Strychnos nux-vomica D1000 | 0,2 g |

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Бистър прозрачен разтвор с мирис на етанол

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение на чернодробни, стомашни и чревни нарушения като гадене, смущения в храносмилането, запек, подуване на корема, диария; симптоми, свързани с консумация на алкохол, кафе или никотин. Подпомага естествените почистващи процеси в организма

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

При възрастни и деца над 12 год. възраст, обикновено 3 пъти по 10 капки дневно. При остри състояния 10 капки всеки ½ до 1 час до 12 пъти дневно, след което се продължава със стандартната дозировка. 1 ml съдържа 19 капки.



#### Употреба при деца

При деца до 1 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно. При остри състояния 3 капки всеки ½ до 1 час до 12 пъти дневно, след което се продължава със стандартната дозировка. От 2 до 5 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно. При остри състояния 5 капки всеки ½ до 1 час до 12 пъти дневно, след което се продължава със стандартната дозировка. От 6 до 11 год. възраст – по 7 капки 3 пъти дневно. При остри състояния 7 капки всеки ½ до 1 час до 12 пъти дневно, след което се продължава със стандартната дозировка.

#### Начин на приложение

Лекарството се приема поне 30 минути преди хранене. За деца капките се накапват в малко вода.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни (описани в т. 6.1) съставки на продукта.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 138 mg етанол (алкохол) за доза 10 капки (28% w/v).

Количеството в 10 капки се равнява на по-малко от 4 ml бира или 2 ml вино. Количеството алкохол е пренебрежимо малко и не предполага да има видими реакции.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция на активните вещества е пренебрежимо малка. За съдържанието на алкохол виж т. 4.4

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

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Както всяко лекарство, и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При единични случаи са докладвани преходни кожни реакции (обрив, сърбеж).

#### 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Няма докладвани случаи на предозиране



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства:**

Неприложимо

### **5.2. Фармакокинетични свойства:**

Неприложимо

### **5.3. Предклинични данни за безопасност:**

Неприложимо

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

Етанол 96%

Пречистена вода

Съдържа 35 об.% алкохол

### **6.2. Несъвместимости**

Няма съобщавани до този момент.

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност: 5 години

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка – 6 месеца. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

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

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Няма специални изисквания.

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

### **6.5. Данни за опаковката**

Кафява стъклена бутилка тип III (30 ml), капачка на винт от PP и апликатор-капкомер от PE, поставени в картонена кутия

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Няма специални изисквания.

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

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

D-76532 Baden-Baden, Германия

Тел: 0049 (0)7221 501 00, Факс: 0049 (0)7221 501 485

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20140131

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

Дата на първо разрешаване: 16.04.2014

Дата на последно подновяване: 19.03.2020

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

03.2023

