

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рев. №	2010006
Наредбата	62440
BG/MA/MP	11-05-2023
Ободрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Назо-Хил S перорални капки, разтвор
Naso-Heel S oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат

Активни вещества:

Ammonium carbonicum	D3	5 g
Arum maculatum	D4	5 g
Hydrargyrum biiodatum	D8	5 g
Hydrargyrum sulfuratum rubrum	D8	10 g
Hydrastis canadensis	D4	10 g
Lemna minor	D3	5 g
Lobaria pulmonaria	D4	10 g
Kalium bichromicum	D5	10 g
Phosphorus	D6	10 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

Прозрачен светло-жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Остри и хронични ринити

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни и деца над 6 год. възраст, обикновено по 10 капки 3 пъти дневно през устата. При остри състояния – първоначално по 10 капки на всеки 15 мин. (за период от 2 часа) през устата.

Употреба при деца

При деца до 2 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно през устата.

От 2 до 6 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно през устата.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт не се приема с храна. При деца капките се накапват в малко вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако след 7 дневно приложение на продукта симптомите продължат или състоянието се влоши трябва да се преоценят лечението.

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

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

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са известни и поради хомеопатичното разреждане на съставките не се очаква да има.

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

Не повлиява 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. В много редки случаи може да се появят реакции на свръхчувствителност.

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/рисък 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

4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

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. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след отваряне на бутилката – 6 месеца

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. Вид и съдържание на 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

76532 Baden-Baden, Германия

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20100062

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

Дата на първо разрешаване: 03.02.2010

Дата на последно подновяване: 02.11.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2023

