

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тартефедрил перорални капки, разтвор
Tartephedreel oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Arsenum iodatum	D6	10.0 g
Atropa belladonna	D4	10.0 g
Blatta orientalis	D6	5.0 g
Illicium verum	D3	5.0 g
Kalium stibyltartaricum	D4	10.0 g
Lobelia inflata	D4	5.0 g
Naphthalinum	D6	5.0 g
Natrium sulfuricum	D4	10.0 g
Psychotria ipecacuanha	D4	5.0 g

Помощни вещества с доказан ефект: етанол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Прозрачен безцветен до слабо-жълтеникав разтвор с мирис на етанол

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бронхити, вкл. астматични; непродуктивна кашлица, особено при астма и коклюш; катарии на дихателните пътища

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Употреба при деца

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

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

Начин на приложение:

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта. При продължителна персистираща симптоматика, задух или възпаление, или изкашляне на хракки или кръв се препоръчва консултация с лекар.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20011029
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65938 / 05-07-2024
Обработка №	



Този продукт съдържа 140 mg алкохол (етанол) за доза от 10 капки (35 об.% алкохол). Количеството в 10 капки се равнява на по-малко от 3,5 ml бира или 1,4 ml вино. Количеството алкохол е пренебрежимо малко и не предполага да има видими реакции. Едновременното предписване с продукт, съдържащ напр. пропилен гликол или етанол може да доведе до натрупване на етанол и да предизвика нежелана реакция, особено при малки деца с нисък или детски метаболизъм. Съветваме пациентите, да се консултират с лекар или фармацевт ако приемат други лекарствени продукти. Съветваме пациентите, които са бременни или кърмачки, да се консултират с лекар или фармацевт преди да приемат този лекарствен продукт. Съветваме пациентите, пристрастени към алкохол, да се консултират с лекар или фармацевт преди да приемат този лекарствен продукт.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие Не са известни

4.6. Фертилитет, бременност, 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 всяко лекарство, и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В много редки случаи може да се появи реакция 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/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

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания

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 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 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. №20011049

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

Дата на първо разрешаване :31.10.2001

Дата на последно подновяване: 30.09.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

03/2024

