

## 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 храчки 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 ЛЕКАРСТВОТО  
Кратка характеристика на продукта Приложение 1  
Към Рег. № 20011049  
Разрешение № BG/МА/МР - 63805 / 31-10-2023  
Одобрение №



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 реакция при възрастни и юноши, а при деца ефектът е малко вероятно да бъде забележим. При малки деца понакога може да се наблюдава сънливост. Алкохолът в този лекарствен продукт може да повлияе ефекта на други лекарства.

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](http://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:**

03.2023

