

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2000091
Разрешение №	6244 / 11-05-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вертигохил перорални капки, разтвор
Vertigoheel oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Anamirta cocculus	D4	70 g
Conium maculatum	D3	10 g
Ambra grisea	D6	10 g
Petroleum rectificatum	D8	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

Бистър прозрачен разтвор с мирис на етанол

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Световъртеж от различен произход, най-вече при атеросклероза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обикновено 3 пъти по 15-20 капки дневно, а при пристъпоподобен световъртеж или гадене отначало по 10 капки на всеки 15 мин. (за период от 2 часа).

Употреба при деца

Да не се прилага при деца!

Начин на приложение:

Този лекарствен продукт не трябва да се приема с храна.

4.3. Противопоказания

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

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 докладвани случаи на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол 96%

Пречистена вода

Съдържа 35 об.% алкохол

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

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!

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

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

D-76532 Baden-Baden, Германия

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 200000091

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

Дата на първо разрешаване: 04.02.2000

Дата на последно подновяване: 31.08.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03.2023

