

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вомитусхил S супозитории
Vomitushel S suppositories

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 супозитория от 2 g съдържа:

Активни вещества:

Aethusa cynapium	D2	1,1 mg
Apomorphinum hydrochloricum	D4	1,65 mg
Colchicum autumnale	D4	2,75 mg
Psychotria ipecacuanha	D2	1,1 mg
Strychnos ignatii	D4	3,3 mg
Strychnos nux vomica	D2	1,1 mg

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на гадене и повръщане.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обикновено, при остро настъпила симптоматика, се поставя по 1 супозитория в ректума на всеки час (до 8 пъти). След овладяване на острата фаза – по 1 супозитория 2-3 пъти дневно.

Педиатрична популация

При деца от 6 до 11 годишна възраст - по 1 супозитория 2 пъти дневно. При остри състояния - до 4 супозитории дневно.

4.3. Противопоказания

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20010331
Разрешение №	12-12-7824
ВГ/МА/МР	67320 /
Одобрение №	/



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

При продължителни или неясни оплаквания трябва да се потърси лекарска консултация, тъй като може да се касае за заболяване, изискващо изследване и специално лечение!

4.5. Взаимодействие 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 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, Вомитусхил S може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

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 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 помощни вещества

Твърда маз

6.2. Несъвместимости



Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 3 години

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

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Двуслойна лента от бяло, твърдо PVC-фолио с по 12 супозитории, 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

E-Mail: info@heel.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010331

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

Дата на първо разрешаване: 04.04.2001

Дата на последно подновяване: 27.04.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2023

