

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Euphorbium S, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera następujące substancje czynne:

1 g	Argentum nitricum	D10
1 g	Hydrargyrum biiodatum	D12
1 g	Luffa operculata	D4
1 g	Pulsatilla pratensis	D4
1 g	Euphorbium	D4

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 0,02 g chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Bezzapachowy roztwór, przezroczysty do lekko opalizującego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w leczeniu nieżyty nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zwykle po 1-2 dawki do każdego otworu nosowego 3 do 5 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zwykle po 1-2 dawki do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

Po konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Należy zmniejszyć dawkę po uzyskaniu poprawy.

Czas stosowania

Należy poinformować pacjenta by nie stosował produktu leczniczego dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności tarczycy nie powinni stosować produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem.

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,012 mg chlorku benzalkoniowego w każdej jednostce dawkowania (1 rozpylenie), co odpowiada 1 mg/10 g.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Dzieci

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Po podaniu produktu leczniczego może wystąpić nadmierne ślinienie i w takim przypadku należy przerwać stosowanie leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwuwodny

Chlorek sodu

Woda oczyszczona

Chlorek benzalkoniowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z pompką dozującą i aplikatorem do nosa, w pudełku tekturowym, zawierająca 20 ml roztworu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
Tel. +49 7221 501 00
e-mail: info@heel.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-2496/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 12 grudnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO