

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nux vomica - Homaccord
krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

1. Strychnos nux vomica	D6	0,2 g
2. Strychnos nux vomica	D10	0,2 g
3. Strychnos nux vomica	D15	0,2 g
4. Strychnos nux vomica	D30	0,2 g
5. Strychnos nux vomica	D200	0,2 g
6. Strychnos nux vomica	D1000	0,2 g
7. Bryonia cretica	D4	0,2 g
8. Bryonia cretica	D6	0,2 g
9. Bryonia cretica	D10	0,2 g
10. Bryonia cretica	D15	0,2 g
11. Bryonia cretica	D30	0,2 g
12. Bryonia cretica	D200	0,2 g
13. Bryonia cretica	D1000	0,2 g
14. Lycopodium clavatum	D4	0,3 g
15. Lycopodium clavatum	D10	0,3 g
16. Lycopodium clavatum	D30	0,3 g
17. Lycopodium clavatum	D200	0,3 g
18. Lycopodium clavatum	D1000	0,3 g
19. Citrullus colocynthis	D4	0,3 g
20. Citrullus colocynthis	D10	0,3 g
21. Citrullus colocynthis	D30	0,3 g
22. Citrullus colocynthis	D200	0,3 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol (96%).

Zawiera 35% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o zapachu etanolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowanym wspomagająco w łagodnych dolegliwościach trawiennych (wzdęcia, odbijania).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: zwykle po 10 kropli do 3 razy dziennie.

Sposób podawania

Doustnie.

Krople można mieszać z niewielką ilością wody.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 35% (v/v) etanolu, co stanowi 150,2 mg/dawkę (10 kropli). Jest to równoważne 3 ml piwa lub 1,27 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u kobiet w ciąży, karmiących, dzieci oraz pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Nie zaleca stosować u dzieci do 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność oraz stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Nie są znane.

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>

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

1. Etanol (96%).
2. Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego (szkło hydrolityczne typu III) z zakrętką polipropylenową z pierścieniem gwarancyjnym i pionowym kroplomierzem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 30 ml roztworu.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210
e-mail: info@heel.de

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3535/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maja 1992
Data przedłużenia pozwolenia: 17 maja 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO