

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2016062
Разрешение №	22640, 20.06.2013
Образение №	/

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт:

Naso-Heel S, oral drops, solution

Назо-Хил S, перорални капки, разтвор

2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Arum maculatum	D4	5 g.
Lobaria pulmonaria	D4	10 g.
Hydrastis canadensis	D4	10 g.
Ammonium carbonicum	D3	5 g.
Lemna minor	D3	5 g.
Hydrargyrum biiodatum	D8	5 g.
Phosphorus	D6	10 g
Kalium bichromicum	D5	10 g
Hydrargyrum sulfuratum rubrum	D8	10 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

перорални капки, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Остри и хронични ринити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 6 год. възраст, обикновено по 10 капки 3 пъти дневно. При остри състояния – първоначално по 10 капки на всеки 15 мин. (за период от 2 часа).

При деца до 2 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно.

От 2 до 6 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако след 7 дневно приложение на продукта симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 150,2 mg за доза (10 капки), равно на 3 ml бира или 1,27 ml вино (при съответно 5 об.% и 12 об.% етанол).

Да не се приема от лица, страдащи от алкохолизъм. Да се вземе под внимание при бременни или кърмачки, деца и високо-рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

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 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

В много редки случаи може да се появят реакции 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

4.9. Предозиране

Няма

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 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. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след отваряне на флакона – 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. Данни 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

8. Номер на разрешението за употреба

20100062

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

03.02.2010

10. Дата на актуализиране на текста

06 2013