

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

... от 20030217, 03. 12. 2009

... № 1105-10-2009

II - 6391 / 03. 12. 2009

Кратка характеристика на продукта**1. Име на лекарственото средство:**Viburcol N
Вибуркол N**2. Състав:**

1 супозитория от 1,1 g. съдържа:

Лекарствени вещества:

Chamomilla recutita	D1	1,1 mg
Atropa belladonna	D2	1,1 mg
Plantago major	D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis	D2	2,2 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni	D8	4,4 mg

3. Лекарствена форма:

супозитории

4. Клинични данни**4.1. Показания:**

При състояния на нервност при нормална и повишена температура.
Симптоматично лечение на температурни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

При остри оплаквания се поставя в ануса по 1 супозитория няколко пъти дневно; след подобрене на състоянието – по 1 супозитория 2-3 пъти дневно. При кърмачета от 0 до 6-месечна възраст – до 2 пъти дневно по 1 супозитория.

Продуктът е показан за кърмачета и деца до 12 год. възраст.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към лайка, растения от сем. Сложноцветни или някои от другите съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки:

Повишената температура може да е симптом на сериозно заболяване. Ако след приложението на продукта не настъпи желаният лечебен ефект или състоянието се влоши, да се направи консултация с лекар за преоценка на лечението.

4.5. Лекарствени взаимодействия:

Няма съобщавани до този момент.

4.6. Бременност и кърмене:

Не е приложимо. Продуктът е показан за кърмачета и деца до 12 год. възраст.



- 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Не е приложимо. Продуктът е показан за кърмачета и деца до 12 год.
възраст.
- 4.8. Нежелани реакции:
Макар и рядко са възможни прояви на свръхчувствителност
- 4.9. Предозиране:
Няма съобщавани до този момент
5. Фармакологични данни
- 5.1. Фармакодинамични свойства:
Хомеопатичен лекарствен продукт
- 5.2. Фармакокинетични свойства:
Хомеопатичен лекарствен продукт
- 5.3. Предклинични данни за безопасност:
Няма съобщавани до този момент.
6. Фармацевтични данни:
- 6.1. Помощни вещества:
Твърда маз 1090,1 mg
- 6.2. Несъвместимости:
Няма съобщавани до този момент.
- 6.3. Срок на годност:
3 години
- 6.4. Специални условия за съхранение:
Да се съхранява при температура под 25° С.
Продуктът да се съхранява на недостъпно за деца място!
Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху
опаковката!
- 6.5. Данни за опаковката:
PVC фолио/ картонена кутия.
Една опаковка съдържа 12 супозитории от 1,1 g
- 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа:
Няма Специални изисквания.
7. Име и адрес на производителя и притежател на решението за употреба
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
D-76532 Baden-Baden



8. Регистрационен номер:
20030217

9. Дата на първо разрешаване за употреба:
21.03.2003

10. Дата на последна редакция на текста:
10.2009г.

