

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
 Към Рег. № 20130026  
 Разрешение № 35756 / 05-12-2019  
 Ограничение № /

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Вивотон Н перорални капки, разтвор**  
**Vivoton H oral drops, solution**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 g перорални капки, разтвор съдържа:

Активни вещества:

Кратегус (Crataegus) МТ	5.00 g
Конвалария майалис (Convallaria majalis) D2	1.00 g
Адонис верналис (Adonis vernalis) МТ	0.10 g
Кактус (Cactus) МТ	0.30 g
Лобелия инфлата (Lobelia inflata) D3	0.55 g
Етер (Aether) D1	0.30 g

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор. Средно бистър, червено-кафяв до кафяв разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на конституционално ниско кръвно налягане (хипотония) или ортостатична хипотония.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Вивотон Н трябва да се прилага както следва:

##### Дозировка

Възрастни и деца над 12 години приемат по 10-20 капки 3 пъти дневно. Сутрин е препоръчително Вивотон Н да се приема 10-15 минути преди ставане.

##### Начин на приложение

Капките трябва да бъдат приемани половин час преди или след храна и да бъдат задържани в устата за известно време преди да бъдат преглътнати. Ако е необходимо, капките може да се разтворят в малко количество вода.

Поради добрата си поносимост Вивотон Н е подходящ за повторна или дългосрочна терапия.

#### 4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако оплакванията са упорити или се появят допълнителни, неочаквани симптоми е необходима преоценка на лечението.

Този продукт съдържа 49 % (об./об.) етанол (алкохол). Всяка доза (20 капки) съдържа до 370 mg. Представява опасност за страдащите от алкохолизъм. Алкохолното съдържание трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, при деца, както и при високорискови групи пациенти, като такива с чернодробно заболяване или епилепсия. Хората, които принадлежат към такава група, е препоръчително да се консултират с лекар преди започване на терапия.

Употребата на този лекарствен продукт при деца не е достатъчно документирана. Поради това, както и поради съдържанието на алкохол, продуктът не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Взаимодействия с други лекарствени продукти не са известни. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва употребата на други лекарствени продукти.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Както при всички останали лекарства, по време на бременност или кърмене, Вивотон Н трябва да се приема само при положителна оценка на съотношението полза-риск.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Вивотон Н не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

До момента не са известни нежелани лекарствени реакции. Ако се появят някакви нежелани лекарствени реакции трябва да се предприемат необходимите мерки.

*Забележка:* Съществуващите оплаквания може временно да се влошат при прием на хомеопатични лекарства (първоначално влошаване). В такива случаи е желателно пациентите да прекратят приема на лекарството и да се консултират с лекар.

#### **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.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**



Няма случаи на предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лекарствените вещества. Хомеопатичните вещества стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират неговите самолечителните сили. Отговорът на организма на хомеопатичното лечение е строго индивидуален. Поради тези причини не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакодинамични и фармакокинетични данни.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Няма данни

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма данни

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма данни. Вивотон Н, като хомеопатичен лекарствен продукт с добре установено приложение, не е преминавал през предклинично изпитване.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Глицерол 85%  
етанол 96%  
пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

5 години

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.  
Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Не изисква специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Кафяво стъклено шише със завиваща се капачка и капкомер в картонена опаковка с инструкции за употреба.

Опаковка с 30 ml перорални капки, разтвор.



**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Deutsche Homöopathie-Union  
DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG  
Ottostrasse 24  
76227 Karlsruhe  
Германия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20130026

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

09/01/2013

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
11/2016

