

Кратка характеристика

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20160382

Разрешение № 1-35539, 15-11-2015

Одобрение № /

1. Име на лекарствения продукт

Aflu Theiss oral drops, solution
Афлу Тайс перорални капки, разтвор

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

10 g (11 ml) съдържат:

Aconitum napellus	D6	2 g
Baptisia tinctoria	D4	2 g
Eupatorium perfoliatum	D4	2 g
Ferrum phosphoricum	D8	2 g
Gelsemium sempervirens	D6	2 g

Помощни вещества

Помощни вещества за получаване на хомеопатични разреждания: лактоза монохидрат, етанол 96% и пречистена вода.

1 g = 41 капки

3. Лекарствена форма

Перорални капки, смес от разтвори

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Областите на приложение произтичат от представите за хомеопатично лекарство. Това включва: простудни заболявания на дихателните пътища и грипни инфекции, възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, придружени с хрема, кашлица, болки в гърлото, пресипналост или болки в крайниците.

Забележка: пациенти с по-продължителни, неясни или новопоявили се оплаквания или такива с температура, продължаваща повече от 3 дни или надвишаваща 39°C, трябва да се консултират с лекар, тъй като става дума за заболяване, което изисква медицински грижи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Ако не е предписано друго, възрастни и юноши при остри състояния трябва да приемат 5-10 капки на всеки половин – един час, но не повече от 12 пъти дневно, докато при хронични състояния се приемат 5-10 капки 1 – 3 пъти дневно.

Начин на приложение:

За по-голяма ефективност неразтворените капки трябва да останат в устата около 1 минута. Може да се поглъщат също като се откапват върху бучка захар или залък хляб или с глътка вода, като се задържат в устата колкото може по-дълго.

Хомеопатичните лекарства също така не трябва да се приемат дълго време без консултация с лекар.

Ефективността на хомеопатичните лекарства може да бъде нарушена от общоувреждащи фактори, както и от възбуждащи средства и стимуланти.



4.3. Противопоказания

Афлу Тайс не трябва да се използва от лица, пристрастени към алкохол. Поради съдържанието на алкохол, този лекарствен продукт може да се използва само след консултация с лекар при пациенти с нарушена чернодробна функция, епилептици и при пациенти с церебрални увреждания. Също така поради алкохолното съдържание този продукт трябва да се прилага при бременни и кърмачки само след консултация с лекар.

Деца под 12 години: Опитът при прилагане на този продукт за лечение на деца е недостатъчен. Поради тази причина не трябва да се използва от деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 48 обемни процента алкохол.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изследвания за взаимодействия

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене продуктът трябва да се приема само след консултация с лекар поради съдържанието на алкохол.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма известни.

Прилагането на хомеопатични лекарства може първоначално да доведе до временно влошаване на съществуващите оплаквания (хомеопатично влошаване). В този случай приемът трябва да се спре и да се консултира лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако получите някакви нежелани реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Поемането на прекалено големи количества от този лекарствен продукт може да доведе до алкохолно отравяне, особено ако са засегнати малки деца, при който случай животът на пациента е застрашен и затова незабавно трябва да се консултира лекар. Изпиването на цялото количество от 30 ml (20 ml / 50 ml / 100 ml) от шишенцето предполага приемането на до 12 g (8 g / 19 g / 38 g) алкохол.

5. Фармакологични свойства,

5.1. Фармакодинамични свойства,

Фармакотерапевтична група: други противогрипни лекарства

АТС – код: R05X



5.2. Фармакокинетични свойства.

Няма

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества за получаване на хомеопатични разреждания: лактоза монохидрат, етанол 96% и пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 4 години.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 6 месеца.

Да не се използва след тази дата

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки с 20 ml / 30 ml / 50 ml / 100 ml.

Не всички опаковки са на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. Притежател на разрешението за употреба:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10

D-66424 Homburg

Германия

8. Номер на разрешението за употреба

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

10. Дата на актуализиране на текста

