

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Код Рег. № ..... 20120428

Издание № ..... 28769 / 10-0-2014

Одобрение № .....

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

КАМИЛИЯ 333,3 mg/ 333,3 mg/ 333,3 mg/ 1 ml перорален разтвор  
 CAMILIA 333.3 mg/ 333.3 mg/ 333.3 mg/ 1 ml oral solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка еднодозова опаковка от 1 ml съдържа:

CHAMOMILLA VULGARIS 9 CH .....	333,3 mg
PHYTOLACCA DECANDRA 5 CH .....	333,3 mg
RHEUM 5 CH .....	333,3 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Перорален разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Смущения свързани с поникване на зъбите при кърмачета.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Перорално приложение.

**Дозировка**

По 1 еднодозова опаковка 3 до 6 пъти за 24 часа, в продължение на 3 до 8 дни.  
 Ако симптомите продължават след третия ден е необходима консултация със специалист, за да се установи дали са свързани с поникването на зъбите.

**Начин на приложение**

Отваря се сашето с еднодозовите опаковки.  
 Откъсва се еднодозовата опаковка от набора.  
 Внимателно се затваря сашето с неизползваните еднодозови опаковки, като се прегъва откъм отворената страна.  
 Отваря се еднодозовата опаковка като се завърта края ѝ.  
 Изсипва се съдържанието на еднодозовата опаковка в устната кухина на детето, като то се поддържа в седнало положение.

**4.3 Противопоказания**



Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

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

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

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

Не са наблюдавани взаимодействия.

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

КАМИЛИЯ 333,3 mg/ 333,3 mg/ 333,3 mg/ 1 ml перорален разтвор е предназначен за кърмачета.

Не е индицирано при бременни и кърмачки и те не следва да употребяват лекарствения продукт.

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

КАМИЛИЯ 333,3 mg/333,3 mg/333,3 mg/ 1 ml перорален разтвор е предназначен за кърмачета.

Не е индицирано за други възрастови групи.

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

Няма наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

#### **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 на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

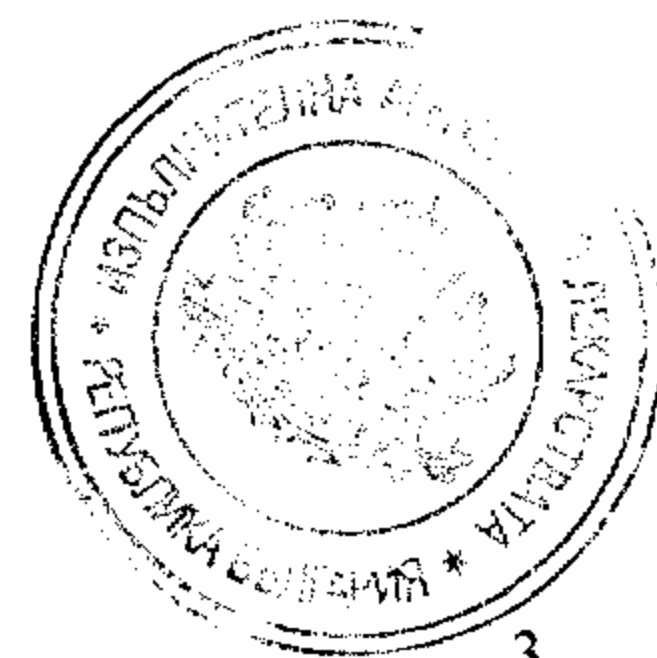
#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт



Поради отсъствие на научни данни, този лекарствен продукт е показан съгласно традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не са провеждани предклинични проучвания върху животни.

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

## **6.1 Списък на помощните вещества**

Пречистена вода.

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

### След отваряне на еднодозовата опаковка:

- Продуктът трябва да се използва веднага
- Изхвърлете еднодозовата опаковка след използването ѝ
- Не я запазвайте за последващо използване

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Преди отваряне на сашето: този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне на сашето: съхранявайте неизползваните еднодозови опаковки в пликчето.

## **6.5 Данни за опаковката**

Кутия с 10, 20 или 30 еднодозови опаковки по 1 ml.

Еднодозовите опаковки са поставени в трислойно саше от PET/Al/PE.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и други манипулации**

Няма специални изисквания.

# **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20120428

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

Дата на първо разрешение за употреба: 03/09/2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

ММ/ГГГГ

