

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

УЧРЕДИТЕЛСТВО НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рос. № 20260716  
Разрешение № 35755 / 05-12-2019

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОЛИКИНД перорални капки, разтвор  
COLIKIND oral drops, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g перорални капки, разтвор съдържат:

Активни вещества:

Хамомила (Chamomilla) D6	10,00 g
Цина (Cina) D6	10,00 g
Колоцинтис (Colocynthis) D6	10,00 g
Лак дефлоратум (Lac defloratum) D6	10,00 g
Магнезиум хлоратум (Magnesium chloratum) D6	10,00 g

Помощни вещества с известно действие: етанол (алкохол, съдържащ се в активните вещества)  
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор. Бистър, безцветен, гъст разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Колики и метеоризъм при кърмачета и малки деца.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Деца до 6 години: При остри оплаквания се прилагат по 3 капки на всеки час, до максимум 6 пъти на ден. След подобряване на оплакванията се приемат по 3 капки 3 пъти на ден.

##### Начин на приложение

Капките трябва да се задържат за малко в устата, преди да се преглътнат. Ако е необходимо, капките могат да се разтворят в малко вода.

Необходимо е да се спазва интервал от поне половин час между приема на капките и храненето.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



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

КОЛИКИНД съдържа малко количество алкохол, по-малко от 100 mg на доза.

Преоценка на лечението е необходима:

- ако детето не се повлиява достатъчно от приема на КОЛИКИНД,
- ако възникнат допълнителни оплаквания.

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

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва възможността за прием на други лекарствени продукти.

Родителите биват съветвани да се консултират с лекар, ако детето им приема, доскоро е приемало или е възможно да приема други лекарствени продукти.

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

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

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

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

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

До момента не са известни нежелани лекарствени реакции.

Ако някакви нежелани реакции бъдат забелязани, е необходимо да се предприемат подходящи мерки.

**Забележка:** При употреба на хомеопатични лекарства съществуващите оплаквания могат да се влошат временно (начално хомеопатично влошаване). В тези случаи пациентите биват съветвани да прекратят лечението 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**

Не са докладвани 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 лечебните вещества. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Отговорът на организма на хомеопатичните действия е строго индивидуален. Поради тези причини дозо-специфични фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни не могат да бъдат определени.

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Неприложимо

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

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

Неприложимо. КОЛИКИНД перорални капки, разтвор като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминал през предклинични проучвания.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Ксилитол  
Глицерол 85%  
Пречистена вода

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3 Срок на годност**

5 години  
Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Перорални капки, разтвор в стъклена бутилка с вместимост 20 ml.

#### **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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20060716

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

11/12/2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11/2016

