

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011047
Разрешение №	11-21360 / 07.03.2013
Одобрение №	/

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на лекарственото средство:

Dulcamara-Homaccord, oral drops, solution

Дулкамара-Хомакорд, перорални капки, разтвор

### 2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Araneus diadematus	D6	0.50 g
Araneus diadematus	D10	0.50 g
Araneus diadematus	D30	0.50 g
Araneus diadematus	D200	0.50 g
Solanum dulcamara	D2	0.50 g
Solanum dulcamara	D10	0.50 g
Solanum dulcamara	D30	0.50 g
Solanum dulcamara	D200	0.50 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. Лекарствена форма

перорални капки, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Заболявания и състояния, които се обострят от влага и студ; тонзиларна хипертрофия (хронично увеличаване на сливиците)

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 6 год. възраст, обикновено по 10 капки 3 пъти дневно. При остри състояния – първоначално по 10 капки на всеки 15 мин.(за период от 2 часа).

При деца до 2 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно.

От 2 до 6 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно.

Продължителната употреба на продукта (няколко месеца) трябва да бъде проследявана от специалист

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 150,2 mg за доза (10 капки), равно на 3 ml бира или 1,27 ml вино (при съответно 5 об.% и 12 об.% етанол). Да не се приема от лица, страдащи от алкохолизъм. Да се вземе под внимание при бременни или кърмачки, деца и високо-рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни



- 4.6. Бременност и кърмене**  
Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.
- 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**  
Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.
- 4.8. Нежелани реакции**  
В много редки случаи може да се появи реакция на свръхчувствителност
- 4.9. Предозиране**  
Няма
- 5. Фармакологични данни**
- 5.1. Фармакодинамични свойства**  
Хомеопатичен лекарствен продукт
- 5.2. Фармакокинетични свойства**  
Хомеопатичен лекарствен продукт
- 5.3. Предклинични данни за безопасност**  
Не е приложимо
- 6. Фармацевтични данни**
- 6.1. Помощни вещества:**  
Етанол 96%  
Пречистена вода  
Съдържа 35 об.% алкохол
- 6.2. Несъвместимости**  
Няма съобщавани до този момент.
- 6.3. Срок на годност**  
Срок на годност: 5 години  
Срок на годност след отваряне на флакона – 6 месеца  
Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!
- 6.4. Специални условия за съхранение**  
Няма специални изисквания.  
Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца !
- 6.5. Данни за опаковката**  
Кафява стъклена бутилка тип III (30 ml), капачка на винт от PP и апликатор-капкомер от PE, поставени в картонена кутия
- 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**  
Няма специални изисквания.



**7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба**  
Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
D-76532 Baden-Baden

**8. Регистрационен номер**  
20011047

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**

**10. Дата на последна редакция на текста**  
Юли 2012

