

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код на Рег. №	20000398
Сертификат №	21378 / 06.03.2013
Кратка характеристика на продукта	

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт
Euphorbium compositum, nasal spray
Еуфорбиум композитум, назален спрей

2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Euphorbium	D4	1 g
Pulsatilla pratensis	D2	1 g
Luffa operculata	D2	1 g
Hydrargyrum biiodatum	D8	1 g
Mucosa nasalis suis	D8	1 g
Hepar sulfuris	D10	1 g
Argentum nitricum	D10	1 g
Sinusitis-Nosode	D13	1 g

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

3. Лекарствена форма

Назален спрей

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Ринит (хрема) от различно естество (вирусен, бактериален, алергичен), както и хрема при променена структура на носната лигавица. За симптоматично лечение на озена. Хроничен синусит. За улесняване на назалното дишане при сenna хрема.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни

При възрастни и деца над 6 год. възраст да се впръсква 1 или 2 пъти във всяка ноздра 3-5 пъти дневно; при деца от 2 до 6 год. – 1 впръскване 3-4 пъти дневно. 1 впръскване = 0,1 мл.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако след 14 дневно приложение на продукта симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

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

Няма съобщавани до този момент.



4.6. Фертилитет, 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 лекарствени реакции

В много редки случаи, след употребата на Еуфорбиум композитум, назален спрей, може да се появи дразнене на носната лигавица като парене и увеличаване на носната секреция и в такъв случай употребата на лекарството да се прекрати. Възможно е да причини бронхоспазъм.

4.9. Предозиране

Няма данни

5. Фармакологични свойства

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. Списък на помощните вещества:

Натриев хлорид

Стерилна вода за инжекционни разтвори

Натриев фосфат дихидрат

Динатриев фосфат дихидрат

Бензалкониев хлорид 0,01%

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката. Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца !

6.5. Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка от 20 ml, дозатор от PP със защитен пръстен,
поставени в картонена кутия



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа
Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
D-76532 Baden-Baden, Германия

8. Номер на разрешението за употреба
20000398

9. Дата на първо разрешаване//подновяване на разрешението за употреба
22.06.2000

10. Дата на актуализиране на текста
09.2012

