

BOIRON

HOMEOGENE 9, tablet

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОМЕОЖЕН 9, таблетки

HOMEOGENE 9, tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 таблетка от 200 mg:

Mercurius solubilis 3 CH	0.667 mg
Pulsatilla 3 CH.....	0.667 mg
Spongia tosta 3 CH.....	0.667 mg
Bryonia 3 CH.....	0.667 mg
Bromum 3 CH	0.667 mg
Belladonna 3 CH	0.667 mg
Phytolacca decandra 3 CH	0.667 mg
Arum triphyllum 3 CH	0.667 mg
Arnica montana 3 CH.....	0.667 mg

Помощни вещества: захароза.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение при болки в гърлото, ларингити, дисфония (пресипналост).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца :

По 1 таблетка на всеки час между храненията. Приемите се разреждат при подобрене.

Таблетката се държи в устата до пълното ѝ разтваряне.

Деца под 1 година: таблетката се стрива и разтваря във вода преди прием.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9662238
Разрешение №	24113 / 05-11-2013
Одобрение №	/



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

- Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

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

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма съобщения за 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

4.9 Предозиране

Неприложимо.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, арабска гума, талк, магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия съдържаща 60 таблетки.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ ° П-17484/06.04.2012

Регистрационен № 9600038

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

Дата на първо разрешение за употреба: 04/04/1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 06/04/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2013

