

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОМЕОПТИК, капки за очи, разтвор
НОМЕОРТИС, eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За една едnodозова опаковка (0.4 ml)

Euphrasia officinalis 3 DH	0.004 g
Calendula officinalis 3 DH	0.001 g
Magnesia carbonica 5 CH	0.001 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Дразнене и дискомфорт в очите от различен произход (пrenaпpежение, умора на очите, дим, прах, вятър, въздушно течение, неподходяща светлина, морска вода, хлорирана вода и др.) при възрастни и деца над 1 година.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Очно приложение.

Дозировка

Накапете 1-2 капки във всяко око, 2 до 6 пъти дневно.

Начин на приложение

- Отворете сашето.
- Откъснете едnodозовата опаковка от набора. Внимателно затворете сашето с останалите едnodозови опаковки, като го прегънете откъм отворената страна.
- Отворете едnodозовата опаковка като завъртите края ѝ.
- Издърпайте долния клепач и при поглед нагоре капнете капка/и между долния клепач и очната ябълка (т.е. в конюнктивалния сак).
- Внимателно затворете сашето с останалите едnodозови опаковки, като го прегънете откъм отворената страна.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, посочени в т. 6.1.
- Деца под 1 година.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150285
Разрешение №	1-30780 02-09-2015
Одобрение №	/



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите се влошават или продължават повече от 2 дни да се потърси лекарски съвет.

Да не се използва:

в случай на гноино възпаление (слепване на клепачите сутрин),
в случай на остра болка, нараняване
и незабавно да се потърси лекарска помощ.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия.

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 се очакват ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Не се очакват нежелани реакции свързани с предозиране.

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

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид, пречистена вода.

Без консерванти.



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне на еднодозовата опаковка: 3 години

След отваряне на еднодозовата опаковка:

- Продуктът трябва да се използва веднага.
- Изхвърлете еднодозовата опаковка веднага 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 сашето.

6.5 Данни за опаковката

Кутия с 10, 20 или 30 еднодозови опаковки по 0.4 ml.

Еднодозовите опаковки са пакетирани в алуминиево саше.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и други манипулации

- Избягвайте контакт на еднодозовата опаковка с окото и миглите.
- Не запазвайте еднодозовата опаковка след употреба. Еднодозовата опаковка трябва да се изхвърли веднага.
- Ако употребявате други очни капки, изчакайте 15 минути преди да приложите ХОМЕОПТИК.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

ДД/ММ/ГГГГ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

