

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОМЕОВОКС, обвити таблетки  
HOMEOVOX, coated tablets.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9662048
Разрешение №	27127 / 06-11-2013
Обновление №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 обвита таблетка от 300 mg:

ACONITUM NAPELLUS 3CH.....	0.091 mg
ARUM TRIPHYLLUM 3CH .....	0.091 mg
FERRUM PHOSPHORICUM 6CH.....	0.091 mg
CALENDULA OFFICINALIS 6CH.....	0.091 mg
SPONGIA TOSTA 6CH.....	0.091 mg
BELLADONNA 6CH.....	0.091 mg
MERCURIUS SOLUBILIS 6CH .....	0.091 mg
HEPAR SULFUR 6CH.....	0.091 mg
KALIUM BICHROMICUM 6CH.....	0.091 mg
POPULUS CANDICANS 6CH.....	0.091 mg
BRYONIA 3CH .....	0.091 mg

Помощни вещества: лактоза, захароза.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За профилактика и лечение при умора на гласните струни, загуба на глас, пресипналост, ларингити.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца :

– Профилактично: 2 таблетки 5 пъти дневно

– За лечение: 2 таблетки приблизително на всеки час. Приемите се разредят с вода за подобрене.



BOIRON

**HOMEOVOX, coated tablet**

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

---

Таблетките се държат в устата до пълното им разтваряне.

Да се приемат на разстояние от храненията.

Деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

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

Пациентите с редки наследствени състояния на галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарно-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](http://www.bda.bg)



BOIRON

**HOMEOVOX, coated tablet**

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

---

#### **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 и техните количества**

Захароза, лактоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, арабска гума, желатин, талк, бял восък, карнаубски восък.

#### **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.

#### **6.4 Данни за опаковката**

Картонена кутия съдържаща 60 обвити 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-17490/06.04.2012

Регистрационен № 9600048

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

Дата на първо разрешение за употреба: 08/04/1996

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2013

