

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт:

Arnica-Heel, oral drops, solution

Арника-Хил, перорални капки, разтвор

2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Arnica montana	D3	5g
Bryonia cretica	D4	5g
Acidum benzoicum e resina	D3	5g
Colchicum autumnale	D4	5g
Mercurialis perennis	D3	5g
Eupatorium cannabinum	D4	5g
Solanum lycopersicum	D3	5g
Echinacea angustifolia	D3	5g
Rhus toxicodendron	D6	10g
Eucaliptus globulus	D4	10g
Baptisia tinctoria	D4	10g
Solanum nigrum	D4	10g
Solanum dulcamara	D4	10g
Apis mellifica	D4	10g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

перорални капки, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Остри и хронични възпалителни процеси – абсцеси, флегмони, инфекции при изгаряния и др.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 6 год. възраст, обикновено по 10 капки 3 пъти дневно.

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

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Отровен бръшлян, растения от сем. Solanaceae (Картофиви), Арника и към някоя от другите съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако след 7 дневно приложение на продукта симптомите продължат или състоянието се влоши 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).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100757
Разрешение №	25758, 12-05-2014
Одобрение №	/



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. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Да не се прилага по време на бременност. Не се очаква неблагоприятен ефект по време на 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 гастроинтестинални оплаквания или кожни реакции може да се появят до няколко дни след използването на препарата. Макар и рядко са възможни прояви на свръхчувствителност при хора с доказана свръхчувствителност към растения от семейство Composite (Сложноцветни) - Арника.

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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма

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:

Съдържа 35 об.% алкохол



6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 3 години. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

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 РР и апликатор-капкомер от РЕ, 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

8. Номер на разрешението за употреба

20100062

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

03.02.2010

10. Дата на актуализиране на текста

03 2014

