

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Разр. №	200/0330
Разрешение №	62772 / 11-05-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вомитусхил перорални капки, разтвор
Vomitushel oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Aethusa cynapium	D4	10 g
Apomorphinum hydrochloricum	D6	15 g
Colchicum autumnale	D6	25 g
Psychotria ipecacuanha	D4	10 g
Strychnos ignatii	D6	30 g
Strychnos nux vomica	D4	10 g

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Прозрачен светло-жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на гадене и повръщане.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обикновено 3 пъти по 10 капки дневно. При остри състояния по 10 капки на всеки 15 минути (за период от 2 часа).

Употреба при деца

При деца до 3 годишна възраст по 3 капки 3 пъти дневно. При липса на подобрение след два часа да се направи консултация със специалист.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт не се приема с храна. При деца капките се накапват в малко вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 138 mg етанол (алкохол) за доза от 10 капки (28% w/v).



Количеството в 10 капки се равнява на по-малко от 4 ml бира или 2 ml вино. Количеството алкохол е пренебрежимо малко и не предполага да има забележими реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия
Не са известни.

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 влияе 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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уеб-сайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи.

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 помощни вещества

Съдържат 35 об.% алкохол.

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

Срок на годност след отваряне на бутилката – 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. Вид и съдържание на 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

76532 Baden-Baden, Германия

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010330

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

Дата на първо разрешаване: 04.04.2001

Дата на последно подновяване: 27.04.2012

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2023

