

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АлпеКид ДОРМИ таблетки
AlpeKid DORMI tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (100 mg) съдържа:

Активни вещества:

Циприпедиум пубесценс (Cypripedium pubescens) D4	15,00 mg
Магнезиум карбоникум (Magnesium carbonicum) D10	20,00 mg
Цинкум валерианикум (Zincum valerianicum) D12	15,00 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка. Бяла до почти бяла, двойно плоска таблетка със скосени ръбове.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Безсъние и безпокойство при кърмачета и малки деца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца до 6 години: 1 таблетка се прилага до 4 пъти на ден.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата. Ако е необходимо таблетките могат да се разтворят в малко вода.

Необходимо да се спазва интервал от поне половин час между храненето и приема на лекарството.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, Ларр-лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	200 60651
Разрешение №	64396 17-01-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Преоценка на лечението е необходима:

- ако детето не се повлиява достатъчно от приема на АлпеКид ДОРМИ
- ако възникнат допълнителни оплаквания

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва възможността за прием на други лекарствени продукти.

Родителите биват съветвани да се консултират с лекар, ако детето им приема, доскоро е приемало или е възможно да приема други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

До момента не са известни нежелани лекарствени реакции.

Ако някакви нежелани реакции бъдат забелязани, е необходимо да се предприемат подходящи мерки.

Забележка: При употреба на хомеопатични лекарства съществуващите оплаквания могат да се влошат временно (начално хомеопатично влошаване). В тези случаи пациентите биват съветвани да прекратят лечението и да се консултират с лекар.

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.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили.



Отговорът на организма на хомеопатичните действия е строго индивидуален. Поради тези причини дозо-специфични фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни не могат да бъдат определени.

5.1. Фармакодинамични свойства

Неприложимо

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неприложимо. АлпеКид ДОРМИ, като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминал през предклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат
Талк

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.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от кафяво стъкло, с пластмасова капачка, съдържаща 150 таблетки; 30 таблетки в блистер, 1 или 2 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060651

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

Дата на първо разрешаване: 16 ноември 2006 г.
Дата на последно подновяване: 17 юли 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

