

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150333
Разрешение №	B6/1117/116-56719
	17. 11. 2021
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neurexan, tablets

Неурексан, таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 табл. съдържа:

Активни вещества:

Avena Sativa	D2	0,6 mg
Coffea arabica	D12	0,6 mg
Passiflora incarnata	D2	0,6 mg
Zincum isovalerianicum	D4	0,6 mg

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Напрегнатост, провокирана от нервно безпокойство и проблеми със съня.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 год. възраст обикновено 3 пъти по 1 таблетка дневно. При остри състояния – по 1 таблетка през ½ до 1 час, но не повече от 12 таблетки дневно. Таблетките не се гълтат, а се държат в устата до разтварянето им. При кърмачета и деца до 2 год. възраст – по 1 таблетка веднъж дневно. При остри състояния – по 1 таблетка през 1 до 2 часа, но не повече от 4 таблетки дневно. Таблетката се стрива и се нанася върху букалната лигавица. От 2 до 6 год. възраст – по 1 таблетка до 1-2 пъти дневно. При остри състояния – по 1 таблетка през 1 до 2 часа, но не повече от 6 таблетки дневно. От 6 до 12 год. възраст – по 1 таблетка до 2 пъти дневно. При остри състояния – по 1 таблетка през 1 до 2 часа, но не повече от 8 таблетки дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към млечна захар, недостиг на Lapp Lactase или глюкозо-галактозна малабсорбция да не приемат този лекарствен продукт.

Поглъщането на таблетката не води до никакви вредни последствия!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни и поради хомеопатичното разреждане на съставките не се очаква да има.

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 реакции

В много редки случаи могат да се появят алергични реакции (при 1 на 10000 пациенти, приемали Неурексан). При използването на хомеопатични продукти може да се появи временно влошаване на симптомите (първоначално влошаване), което е без вредни последици.

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 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 помощните вещества

Лактоза

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

PP опаковка за таблетки с по 50 таблетки, поставена 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, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 06.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 09.2021

