

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лимфомиозот инжекционен разтвор
Lymphomyosot solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ампула от 1,1 ml (=1,1 g) съдържа:

Активни вещества:

Araneus diadematus	D 6	0,55 mg
Calcium phosphoricum	D 12	0,55 mg
Equisetum hiemale	D 4	0,55 mg
Ferrum iodatum	D 12	1,10 mg
Fumaria officinalis	D 4	0,55 mg
Gentiana lutea	D 5	0,55 mg
Geranium robertianum	D 4	1,10 mg
Levothyroxinum	D 12	0,55 mg
Myosotis arvensis	D 3	0,55 mg
Nasturtium officinale	D 4	1,10 mg
Natrium sulfuricum	D 4	0,55 mg
Pinus sylvestris	D 4	0,55 mg
Scrophularia nodosa	D 3	0,55 mg
Smilax	D 6	0,55 mg
Teucrium scorodonia	D 3	0,55 mg
Veronica officinalis	D 3	0,55 mg

Помощни вещества с известно действие: натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Стерилен, прозрачен, безцветен инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, използван за подобряване на лимфния дренаж, неспецифичния имунитет и при начало на хипертрофия на лимфните възли; хронични тонзилити; тонзиларна хипертрофия и лимфен оток.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 години обикновено 1 ампула (= 1,1 ml) 1-3 пъти седмично.
При остри оплаквания – 1 ампула (= 1,1 ml) дневно, след което се преминава към станартната дозировка.

Педиатрична популация

от 2 до 5 години – ½ ампула (= 0,5 ml) 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – ½ ампула (= 0,5 ml) дневно, след което се преминава към станартната дозировка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190070
Разрешение №	65-367 / 24-04-2024
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

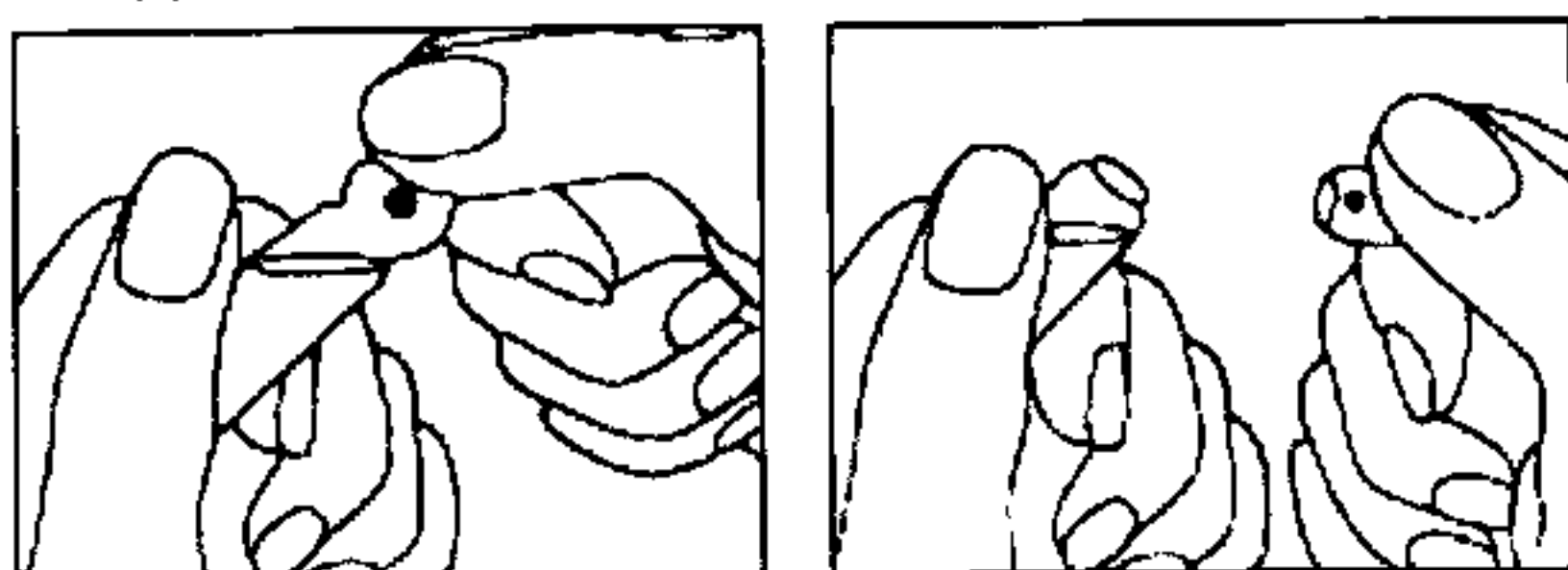


От 6 до 11 години – 2/3 ампула (= 0,7 ml) 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 2/3 ампула (= 0,7 ml) дневно, след което се преминава към станартната дозировка.

Начин на приложение:

Лимфомиозот се прилага от медицинско лице i.d. (кожно), s.c. (подкожно), i.m. (мускулно), i.v. (венозно).

Инструкции за отваряне на ампулата



Дръжте внимателно. Не е нужно да режете ампулата, за да я отворите. Хванете ампулата под ъгъл и разклатете, за да няма разтвор в главата на ампулата. След това счупете ампулата като натиснете над цветната точка. Изхвърлете отпадъците след употреба.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 0,05 mg алкохол (етанол) във всяка ампула (0,004% w/w) и се равнява на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт е пренебрежимо малко и няма да причини значими реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се счита, че е без съдържание на натрий.

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

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни хомеопатичните разрежания на съставките да имат токсичен ефект върху бременни и кърмачки.

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, Лимфомиозот може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

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 съобщени случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ограничени данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

Натриев хлорид

6.2. Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло тип I (1,1 ml) с маркировка цветна точка, 2 вложки по 5 амп., 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 НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20190070



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

Дата на първо разрешаване: 02.04.2019

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2023

