

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фосфор-Хомакорд перорални капки, разтвор
Phosphor-Homaccord oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Argentum nitricum D10	0.3 g
Argentum nitricum D30	0.3 g
Argentum nitricum D200	0.3 g
Paris quadrifolia D6	0.3 g
Paris quadrifolia D10	0.3 g
Paris quadrifolia D30	0.3 g
Paris quadrifolia D200	0.3 g
Phosphorus D10	0.4 g
Phosphorus D30	0.4 g
Phosphorus D200	0.4 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 безцветен разтвор с мирис на етанол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Пресипналост, ларингит, фарингит

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни и деца над 6 год. възраст, обикновено по 10 капки 3 пъти дневно. При остри състояния – първоначално по 10 капки на всеки 15 мин. (за период от 2 часа).

Употреба при деца

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

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

Начин на приложение:

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

Продължителната употреба на продукта (няколко месеца) трябва да бъде проследявана от специалист

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки (описани в т. 6.1) на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20011050
Разрешение №	62385-03-05-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



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 видими реакции.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция на активните вещества е пренебрежимо малка. За съдържанието на алкохол виж т. 4.4

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Както всяко лекарство, и това 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

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства:

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2. Фармакокинетични свойства:

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества:

Етанол 96%

Пречистена вода

Съдържа 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. 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, Германия

Тел: 0049 (0)7221 501 00, Факс: 0049 (0)7221 501 485

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20011050

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

Дата на първо разрешаване: 31.10.2001

Дата на последно подновяване: 19.02.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03 2023

