

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАМИЛИЯ ДЕНТО БЕЙБИ перорален разтвор
CAMILIA DENTO BABY oral solution

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20120428
Разрешение №	67533 / 17-01-2025
ВГ/МА/МР	
Срок на действие №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еднодозовата опаковка от 1 ml съдържа:

CHAMOMILLA VULGARIS 9 CH	333,3 mg
PHYTOLACCA DECANDRA 5 CH	333,3 mg
RHEUM 5 CH	333,3 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Безцветен, прозрачен стерилен разтвор.
Еднодозова опаковка от 1 ml.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, използван при смущения, свързани с поникване на зъбите при кърмачета.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

По 1 еднодозова опаковка 3 до 6 пъти за 24 часа, в продължение на 3 до 8 дни.

Ако симптомите продължават след третия ден, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, за да се установи дали са свързани с поникването на зъбите.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Указания за употреба

1. Отваря се сашето с еднодозовите опаковки.
2. Откъсва се еднодозовата опаковка от набора.
3. Отваря се еднодозовата опаковка, като се завърта края ѝ.
4. Докато се поддържа детето в седнало положение, изсипва се цялото съдържание на еднодозовата опаковка, като леко се притиска, в устата на детето.
5. Внимателно се затваря сашето с неизползваните еднодозови опаковки, като се прегъва откъм отворената страна.

Да не се запазва веднъж отворената еднодозова опаковка. Да се изхвърля еднодозовата опаковка след употреба.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този разтвор е предназначен само за перорална употреба.

Да не се прилага в очите, ушите или носа.

Да не се инжектира.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се очакват взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма приложение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват нежелани лекарствени реакции.

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.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се очаква опасност в случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Показанията на този лекарствен продукт се основават на хомеопатичната употреба на неговите съставки. КАМИЛИЯ ДЕНТО БЕЙБИ съдържа 3 активни вещества, традиционно използвани при следните симптоми в периода на никнене на зъбите:

Chamomilla vulgaris: безпокойство, раздразнителност.

Phytolacca decandra: болезнени венци (желание за хапане, гризане).

Rheum: храносмилателни разстройства при прорязване на зъбите (колики, промени в броя и вида на изхожданията).

5.2 Фармакокинетични свойства



Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 3 години.

След отваряне на сашето: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Преди отваряне: този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

След отваряне на сашето: неотворените еднодозови опаковки да се съхраняват в сашето.

След отваряне на еднодозовата опаковка:

- Продуктът трябва да се използва веднага.
- Да се изхвърля еднодозовата опаковка след използването ѝ.
- Да не се съхранява за по-нататъшна употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия, съдържаща 10, 20 или 30 еднодозови опаковки от 1 ml.

Еднодозови опаковки от 1 ml в алуминиево саше (5 еднодозови опаковки в саше).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20120428

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



Дата на първо разрешаване: 03/09/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

