

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150338
Разрешение №	B6/HM/Mp-5922
Одобрение №	23.04.2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Berberis-Homaccord, oral drops, solution

Берберис-Хомакорд, перорални капки, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Berberis vulgaris	D2	0.4 g
Berberis vulgaris	D10	0.4 g
Berberis vulgaris	D30	0.4 g
Berberis vulgaris	D200	0.4 g
Citrullus colocynthis	D2	0.3 g
Citrullus colocynthis	D10	0.3 g
Citrullus colocynthis	D30	0.3 g
Citrullus colocynthis	D200	0.3 g
Veratrum album	D3	0.3 g
Veratrum album	D10	0.3 g
Veratrum album	D30	0.3 g
Veratrum album	D200	0.3 g

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

перорални капки, разтвор

Светло жълтеникаво-зелен прозрачен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

При възпаление и дразнене на уринарния тракт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 год. възраст обикновено 3 пъти по 10 капки дневно. При остри състояния – по 10 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка. При деца до 1 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно. При остри състояния - по 3 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка. От 2 до 5 год. възраст - по 5 капки 3 пъти дневно. При остри състояния - по 5 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка. От 6 до 11 год. възраст - по 7 капки 3 пъти дневно. При остри състояния - по 7 капки през 30 мин. до 1 час (до 12 приема дневно), след което се преминава към стандартната дозировка.

Лекарството се приема поне 30 мин. преди ядене.

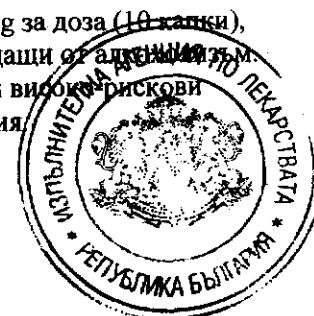
При деца капките се накапват в малко вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Този продукт съдържа 35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 138 mg за доза (10 капки), равно на 4 ml бира и 2 ml вино. Да не се приема от лица, страдащи от алкохолизъм. Да се вземе под внимание при бременни или кърмачки, деца и високо рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.



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

Както всяко лекарство, и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За Берберис-Хомакорд няма съобщени нежелани 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.: +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

Етанол 96 об. %

Пречистена вода

Съдържат 35 об.% алкохол

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент

6.3. Срок на годност



Срок на годност: 3 години. Срокът на годност е до последния ден от месеца, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка – 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. Вид и съдържание на 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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №20150338

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

06.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 03.2021

