

Кратка характеристика на продукта

1. **Име на лекарственото средство:**
Calmo-Heel, oral drops, solution
Калмо-Хил, перорални капки, разтвор

2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Valeriana officinalis	MT	65 g
Humulus lupulus	MT	5 g
Crataegus	MT	5 g
Hypericum perforatum	D1	5 g
Melissa officinalis	MT	3 g
Chamomilla recutita	MT	2 g
Avena sativa	MT	2 g
Acidum picrinicum	D5	10 g
Kalium bromatum	D1	1 g
Ammonium bromatum	D1	1 g
Natrium bromatum	D1	1 g

3. Лекарствена форма

перорални капки, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Напрегнатост, безпокойство, повишена нервност и нарушения в съня.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено 3 пъти по 10-15 капки дневно. Вечер – по 20 капки.

При деца - при деца до 12 год. възраст да се прилага след лекарско предписание за определане на дозировката и схемата на лечение.

4.3. Противопоказания

Поради липса на достатъчно клинични данни, продукта да не се използва по време на бременност и кърмене. Свръхчувствителност към лайка или други растения от сем. сложноцветни (Asteraceae) или свръхчувствителност към бром.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

Поради съдържанието на хомеопатично разредени бромати, приемането на продукта да не е по-дълго от 4 седмици, освен ако не е под лекарски контрол. Този продукт съдържа 66 об.% етанол (алкохол), т.е. до 370 mg за доза (15 капки), равно на 7,5 ml бира и 3,1 ml вино (при съответно 5 об.% и 12 об.% етанол). 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060763

Разрешение № 19794 / 17.09.2012

Одобрение №



4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Да не се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Макар и рядко могат да се появят алергични кожни реакции.

4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи до този момент.

5. Фармакологични данни

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. Помощни вещества:

Съдържа 66 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 флакона – 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 !

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

6.5. Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка от 30 ml/кرتونена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.



7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
D-76532 Baden-Baden

8. Регистрационен номер

200000463

9. Дата на първо разрешаване за употреба

07.08.2000

10. Дата на последна редакция на текста

09. 2011

