

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еуфорбиум композитум S перорални капки, разтвор
Euphorbium compositum S oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Euphorbium	D3	1 g
Pulsatilla pratensis	D2	1 g
Luffa operculata	D6	1 g
Hydrargyrum biiodatum	D8	1 g
Mucosa nasalis suis	D8	1 g
Hepar sulfuris	D10	1 g
Argentum nitricum	D10	1 g
Sinusitis-Nosode	D13	1 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.

Безцветен до светло-жълтеникав, прозрачен до слабо опалесциращ разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Хроничен синусит, катарално възпаление на Евстахиевата тръба, серозен отит.

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 по 10 капки на всеки 15 минути (за период от 2 часа), след което – 10 капки 6 пъти дневно.

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 се приема с храна. При деца капките се накапват в малко вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000399
Разрешение №	62773
BG/MA/MP -	11-05-2023
Одобрение №	



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или се влошат трябва да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 178 mg алкохол (етанол) за доза от 10 капки (36% w/v).

Съдържанието в 10 капки от този лекарствен продукт се равнява на по-малко от 5 ml бира или 2 ml вино.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт е малко вероятно да има ефект върху възрастни хора и юноши и ефекта му върху деца е малко вероятно да бъде забележим. Ефекта, който може да се забележи при малки деца е, напр. да се чувстват сънливи.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени действието на други лекарства. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства. Ако сте бременна или кърмачка, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете този лекарствен продукт. Ако сте пристрастени към алкохол, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

4.5. Взаимодействие 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 е пренебрежимо малка.

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

Както всички лекарства, това лекарство 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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. Списък на помощните вещества

Етанол 96%

Пречистена вода

Съдържа 45 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. Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка от 30 ml/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

тел: 0049 (0)7221 501 00, факс: 0049 (0)7221 501 485

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 200000399

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

Дата на първо разрешаване: 31.12.1994

Дата на последно подновяване: 07.02.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 2/2023

