

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Klimakt-Heel, tablets
Климакт-Хил, таблетки

2. Качествен и количествен състав

1 табл. съдържа:

Активни вещества:

Lachesis mutus	D12	90.0 mg
Sanguinaria canadensis	D6	30.0 mg
Sepia officinalis	D4	30.0 mg
Simarouba cedron	D4	30.0 mg
Stannum metallicum	D12	60.0 mg
Strychnos ignatii	D4	30.0 mg
Sulfur	D4	30.0 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

таблетки

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Оплаквания, дължащи се на климактериума

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено по 1 таблетка 3 пъти дневно. Таблетките не се гълтат, а се държат в устата до разтварянето им.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението. Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към млечна захар, недостиг на Lapp Lactase или глюкозо-галактозна малабсорбция да не приемат този лекарствен продукт. Поглъщането на таблетката не води до никакви вредни последствия!

4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Не е приложимо

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 260 0227
Разрешение № 11-23352, 30-09-2013
Одобрение №/.....



4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Макар и рядко са възможни прояви на свръхчувствителност.

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:

Не е приложимо

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. Списък на помощните вещества:

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости:

Не е приложимо

6.3. Срок на годност:

Срок на годност: 5 години

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

6.4. Специални условия за съхранение:

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца !

6.5. Данни за опаковката:

PP опаковка за таблетки с по 50 таблетки, поставена в картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа:

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:



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

8. Регистрационен номер
20011227

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна редакция на текста:
07.2012

