

Кратка характеристика на продукта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000402
Разрешение №	B61M17 / P. 5 6772
Одобрение №	30.11.2020

1. Име на лекарствения продукт

Лимфомиозот таблетки
Lymphomyosot tablets

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа:

Активни вещества:

Araneus diadematus	D6	15 mg
Calcium phosphoricum	D12	15 mg
Equisetum hiemale	D4	15 mg
Ferrum iodatum	D12	30 mg
Fumaria officinalis	D4	15 mg
Gentiana lutea	D5	15 mg
Geranium robertianum	D4	30 mg
Juglans regia	D3	15 mg
Levothyroxinum	D12	15 mg
Myosotis arvensis	D3	15 mg
Nasturtium officinalis	D4	30 mg
Natrium sulfuricum	D4	15 mg
Pinus sylvestris	D4	15 mg
Sarsaparilla	D6	15 mg
Scrophularia nodosa	D3	15 mg
Teucrium scorodonia	D3	15 mg
Veronica officinalis	D3	15 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

таблетка

Бели до почти бели плоски кръгли таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Лимфостаза (оток) от различен произход – следоперативна, следтравматична, статична; лимфаденити; тонзиларна хипертрофия и хроничен тонзилит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 6 год. възраст- обикновено 3 пъти по 3 таблетки дневно. Таблетките не се гълтат, а се държат в устата до разтварянето им.

При деца

-от 3 до 6 год. възраст – по 1 таблетка до 3 пъти дневно

- при деца до 3 год. възраст – по ½ таблетка до 3 пъти дневно. Таблетката се стрива и се нанася върху букалната лигавица.



4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към някои от основните или помощни съставки на продукта, описани в т. 6.1..

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или се влошат 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.

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 повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Макар и рядко могат да се появят алергични 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. Помощни вещества

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са известни до този момент.

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. Вид и съдържание на опаковката

Бяла опаковка за таблетки от полипропилен с по 50 таблетки, 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

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485

E-Mail: info@heel.com

8. Номер на разрешението за употреба

Reg. № 20000402

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба –

Дата на първо разрешаване: 06.2000

10. Дата на актуализиране на текста – 11.2021

