

Кратка характеристика на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000403
Разрешение №	B6/14744-56758
Одобрение №	30.11.2021

1. Име на лекарствения продукт

Лимфомиозот перорални капки, разтвор
Lymphomyosot oral drops, solution

2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Araneus diadematus	D6	5 g
Calcium phosphoricum	D12	5 g
Equisetum hiemale	D4	5 g
Ferrum iodatum	D12	10 g
Fumaria officinalis	D4	5 g
Gentiana lutea	D5	5 g
Geranium robertianum	D4	10 g
Levothyroxinum	D12	5 g
Myosotis arvensis	D3	5 g
Nasturtium officinalis	D4	10 g
Natrium sulfuricum	D4	5 g
Pinus sylvestris	D4	5 g
Scrophularia nodosa	D3	5 g
Smilax	D6	5 g
Teucrium scorodonia	D3	5 g
Veronica officinalis	D3	5 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

перорални капки, разтвор
Бистър прозрачен разтвор.

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 15-20 капки дневно.

Употреба при деца:

- при деца от 2 до 6 год. възраст – по 8 капки 3 пъти дневно.
- при деца до 2 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя 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.

Този продукт съдържа 35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 276 mg за доза (20 капки) (28% w/v), равно на 7 ml бира или 3 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

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни и поради хомеопатичното разреждане на активните съставки

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, поради това, че 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 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:

Пречистена вода

Съдържат 35 об.% алкохол

6.2. Несъвместимости

Не са известни 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

Без специални изисквания на съхранение.

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка с апликатор-капкомер и капачка на винт от 30 ml, поставени в кртонена 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

Per. № 200000403

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

Дата на първо разрешаване: 06.2000

10. Дата на актуализиране на текста – 11.2021

