

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОСТЕОБИОС перорални капки, разтвор  
OSTEOBIOS oral drops, solution  
Хомеопатичен лекарствен продукт

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20180296
Разрешение №	62568 / 30-05-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

30 ml (28,86 g) съдържат:

Calcitonin	D6	2,10 ml
Calcium carbonicum Hahnemannii	D12	1,91 ml
Calcium carbonicum Hahnemannii	D30	1,91 ml
Calcium carbonicum Hahnemannii	D200	1,91 ml
Calcium fluoratum	D12	1,91 ml
Calcium fluoratum	D30	1,91 ml
Calcium fluoratum	D200	1,91 ml
Calcium phosphoricum	D12	1,91 ml
Calcium phosphoricum	D30	1,91 ml
Calcium phosphoricum	D200	1,91 ml
Glandula parathyreoidea suis	D10	1,91 ml
Glandula parathyreoidea suis	D30	1,91 ml
Glandula parathyreoidea suis	D200	1,91 ml
Os suis	D10	1,66 ml
Os suis	D30	1,66 ml
Os suis	D200	1,66 ml

Помощни вещества с известно действие: етанол 30% v/v.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор  
Бистър, прозрачен разтвор със специфичен мирис на етанол

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Допълваща терапия на симптомите, свързани с фрактури и нарушен костен метаболизъм.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

20 капки в малко вода (една супена лъжица), 2 пъти дневно.



*Деца от 6 до 12 години:*

10 капки в малко вода (една супена лъжица), 2 пъти дневно.

*Деца от 1 до 6 години:*

5 капки в чаша вода, 2 пъти дневно.

Не се препоръчва при деца под 1 година.

#### Начин на приложение

Да се приема 15 минути преди хранене.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Лекуващият лекар може да промени продължителността на терапевтичния курс, дозировката и честотата на приложение на лекарствения продукт в зависимост от специфичността на клиничното протичане на заболяването.

Ако симптомите продължават повече от 5 дни, или се влошават, трябва да се направи преоценка на лечението.

Този лекарствен продукт съдържа 30 об.% етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарства. Няма данни за лекарствени взаимодействия.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма клинични данни за експозиция по време на бременност и кърмене.

Поради хомеопатичните разреждания на съставките в този комбиниран хомеопатичен продукт не се очакват нежелани ефекти върху бременността и кърменето.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Остеобиос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9 Предозиране**



Няма съобщения за случаи на предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт.

Остеобиос е хомеопатичен лекарствен продукт, създаден с помощта на най-съвременните познания в областта на молекулярната биология, имунологията и хомеопатичната фармакопея. Разработването на продукта е основано на нов медицински подход, т.нар. «регулиращо физиологичните функции лекарство», което съчетава познанията на класическата хомеопатия с имунологията и молекулярната биология. Остеобиос се прилага за временно облекчаване на симптоми, свързани с остри и хронични фрактури и нарушен костен метаболизъм, като остра и тъпа болка в костите, бавно заздравяващи фрактури. Продуктът намира приложение и в комплексната терапия на остеопорозата.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не е възможно определяне на фармакокинетиката и фармакодинамиката на хомеопатичните лекарства със същите параметри, които са приложими за конвенционалните лекарства. Поради разреждането на хомеопатичните лекарства в крайна степен, те не могат да бъдат установени в човешкия организъм и тяхното преминаване не може да бъде проследено.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма предклинични данни за токсични ефекти на този хомеопатичен продукт.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Етанол 96%

Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Не са установени.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

Срок на годност след първоначално отваряне на лекарствения продукт: 6 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Без специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка – бутилка от кафяво стъкло тип III 30 ml, с капачка на винт от полиетилен и полипропилен и апликатор – капкомер от полиетилен.

Вторична опаковка – картонена кутия.



**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GUNA S.p.a.  
Via Palmanova, 71  
20132 Milan, Италия  
Тел.: +39 02 280 181  
Факс: +39 02 282 22 34  
имейл: [regulatory-guna@pec.it](mailto:regulatory-guna@pec.it)

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20180296

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

Дата на първо разрешаване: 22.10.2018

Дата на подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2023

