

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20221095
Разрешение №	B6/HA7HP-51625
Издание №	25-09-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КИЕТЮД, сироп
QUIETUDE, syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за 100 g сироп:

CHAMOMILLA VULGARIS 9CH	1,5 g
GELSEMIUM 9CH	1,5 g
HYOSCYAMUS NIGER 9CH	1,5 g
KALUM BROMATUM 9CH	1,5 g
PASSIFLORA INCARNATA 3DH	1,5 g
STRAMONIUM 9CH	1,5 g

Помощни вещества с известно действие: захароза, етанол 96 %, бензоена киселина.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван при деца над 1 година при случаи на нервност и при леки нарушения на съня.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лекарствен продукт за деца над 12 месечна.

На деца между 12 и 30 месечна възраст да се дава само след консултация с лекар.

Дозировка:

При преходна нервност и при леки нарушения на съня: да се взима по 1 доза от 5 ml от сиропа, измерена с мерителната чашка, сутрин и вечер.

Начин на приложение:

Перорално приложение.

Курсът на лечение трябва да се прекрати веднага след изчезване на симптомите и трябва да бъде възможно най-кратък.

Курсът на лечение не трябва да надвишава 10 дни при деца над 30 месечна възраст. Ако симптомите продължават, лечението трябва да се преоцени.

4.3 Противопоказания

Деца под 1 година.

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Това лекарство съдържа 3,94 g захароза на доза от 5 ml. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа 15 mg етанол във всеки 5 ml сироп. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Това лекарство съдържа 5,53 mg бензоена киселина във всеки 5 ml сироп.

Където е възможно, трябва да се установи причината за нарушението на съня. Всички причиняващи фактори трябва също да бъдат третирани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Киетюд, сироп е предназначен за прием от деца.

Има ограничени данни за употребата на Киетюд при бременни жени.

Като предпазна мярка употребата на този лекарствен продукт трябва да се избягва по време на бременност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани.

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 на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

Фармакотерапевтична група: АТС код: N

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

Киетюд съдържа шест активни вещества, традиционно използвани при следните симптоми:

- *Chamomilla vulgaris*: раздразнително поведение, гняв, капризно дете



- *Gelsemium*: тревожност, страх от предстоящи събития, емоционален тремор; безсъние
- *Hyoscyamus niger*: нервни, възбудени деца; агресивно поведение; безсъние, нощна уплаха
- *Kalium bromatum*: безсъние и нощни страхове
- *Passiflora incarnata*: леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня
- *Stramonium*: психомоторна възбуда; безсъние поради нощни страхове; безсъние от страх от тъмнината

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, етанол 96%, бензоена киселина, карамел, вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

Да не се използва Киетюд, сироп повече от 6 месеца след първоначалното отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

200 ml в бутилка (стъкло), с капачка (полиетилен и полипропилен) и мерителна чашка (полипропилен).

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Разрешение за употреба №: II-2205/05.06.2008
Регистрационен № 20021045



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

Дата на първо разрешаване: 19 декември 2002 г.

Дата на последно подновяване: 05 юни 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

{ДД месец ГГГГ г.}

