

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aflu Theiss oral drops, solution

Афлу Тайс перорални капки, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 g (11 ml) съдържат следните активни вещества:

Aconitum napellus D6 2 g

Baptisia tinctoria D4 2 g

Eupatorium perfoliatum D4 2 g

Ferrum phosphoricum D8 2 g

Gelsemium sempervirens D6 2 g

Помощни вещества

Помощни вещества за получаване на хомеопатични разреждания: лактоза монохидрат, етанол 96% и пречистена вода.

1 g от разтвора съответства на 41 капки.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, смес от разтвори

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Областите на приложение произтичат от представите за хомеопатично лекарство. Това включва: простудни заболявания на дихателните пътища и грипни инфекции, възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, придружени от хрема, кашлица, болки в гърлото, пресипналост и/или болки в крайниците.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза за възрастни и юноши над 12 години е:

- При остри състояния трябва да приемат 5-10 капки на всеки половин – един час, но не повече от 12 пъти дневно. Лекарственият продукт не трябва да се приема по-дълго от една седмица без консултация с лекар, който да има опит в хомеопатията.
- При хронични състояния се приемат 5-10 капки 1 – 3 пъти дневно. В случай на подобряване на оплакванията, честотата на употреба трябва да бъде намалена.

Педиатрична популация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160382
Разрешение №	B6/MA/MP-5 6855
Одобрение №	03.12.2021



Безопасността и ефикасността на Афлу Тайс при деца под 12 години не е установена.

Начин на приложение:

За по-голяма ефективност неразтворените капки трябва да останат в устата около 1 минута. Може да се поглъщат също като се накапват върху бучка захар или зальк хляб или с глътка вода, като се задържат в устата колкото може по-дълго.

Забележка: За да се осигури едно и също дозиране, бутилката трябва да се държи с главата надолу.

Продължителност на употреба

Хомеопатичните лекарства не трябва да се приемат дълго време без консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества;
- лица пристрастени към алкохол;
- деца под 12 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство съдържа 379 mg алкохол (етанол) във всеки ml, което е еквивалентно на 405 mg/g.

Количеството в 10 капки от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 3 ml бира и 2 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Педиатрична популация

Безопасността на този лекарствен продукт при деца под 12 години все още не е установена. Липсват данни. Поради това този лекарствен продукт не се препоръчва при деца под 12 години.

Забележка: В случай на постоянни, неясни или новопоявяващи се симптоми, трябва да се потърси лекар, тъй като те могат да показват състояние, което изисква медицинска диагноза. Освен това трябва да се направи консултация с лекар, в случай на висока температура, която продължава повече от 2 дни или надвишава 39°C, при задъхване, гнойни или кървави храчки, при поява на болки в определена част на тялото, както и при рязко и силно влошаване на общото състояние.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Обща бележка:

Ефектите на хомеопатичните лекарства могат да бъдат нарушени от общо увреждащи фактори в начина на живот, както и от възбуждащи средства и стимуланти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене



Безопасността на този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене не е установена. Поради липсата на достатъчно данни Афлу Тайс трябва да се употребява по време на бременност и кърмене само след консултация с лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Афлу Тайс не повлиява или повлиява пренебрежимо малко способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма известни.

Бележка: Прилагането на хомеопатични лекарства може първоначално да доведе до временно влошаване на съществуващите оплаквания (първоначално влошаване). В такъв случай приложението трябва да се прекрати и да се консултира с лекар.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се 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 са известни случаи на предозиране.

Поглъщането на още една от препоръчителната доза Афлу Тайс обикновено няма трайни последици. Поглъщането на значително повече от една доза може да предизвика неблагоприятни ефекти поради съдържанието на алкохол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други противогрипни лекарства

АТС код: R05X

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества за получаване на хомеопатични разреждания: лактоза монохидрат, етанол 96% и пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 4 години.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Тъмна стъклена бутилка с LDPE – откапващо устройство и PP-капачка на винт от 20 ml, 30 ml, 50 ml или 100 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

D-66424 Homburg

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20160382

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

Дата на първо разрешаване: 15.11.2016

Дата на последно подновяване:

10. Дата на актуализиране на текста

01/2021

