

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Graphites-Homaccord krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

Graphites	D10	0,5g
Graphites	D30	0,5g
Graphites	D200	0,5g
Calcium carbonicum Hahnemanni	D10	0,5g
Calcium carbonicum Hahnemanni	D30	0,5g
Calcium carbonicum Hahnemanni	D200	0,5g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 96%.
Zawiera 35% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.
Przejrzysty, bezbarwny roztwór o zapachu etanolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w leczeniu wyprysku.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:
zwykle po 10 kropli 3 razy dziennie.

Sposób podawania:

Krople można mieszać z niewielką ilością wody.
Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 35% (V/V) etanolu, co stanowi 150,2 mg/dawkę (10 kropli). Jest to równoważne 3 ml piwa lub 1,27 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy zachować ostrożność w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących, dzieci oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką.

Ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących zastosowania leku u dzieci, lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania leku w czasie ciąży lub laktacji.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Graphites-Homaccord może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym i kroplomierzem, w pudełku tekturowym. Opakowania zawierają 30 ml lub 100 ml roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210

e-mail: info@heel.de

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2929/LN-H

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992

Data przedłużenia pozwolenia: 09 stycznia 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**