

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mercurius-Heel S, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera następujące substancje czynne:

Mercurius solubilis Hahnemanni	D10	90 mg
Hepar sulfuris	D8	30 mg
Lachesis mutus	D12	30 mg
Phytolacca americana	D4	30 mg
Ailanthus altissima	D3	30 mg
Echinacea	D3	30 mg
Atropa bella-donna	D4	60 mg

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, płaskie w kolorze białym do żółto-białego. Sporadycznie mogą występować brązowe, punktowe przebarwienia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w łagodnych stanach zapalnych skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Zwykle po 1 tabletkę 3 razy dziennie.

Sposób podawania:

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki.
Nie zaleca się stosowania przez dłuższy okres czasu.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na rośliny z rodziny złożonych (*Compositae*) takie jak jeżówka, arnika, rumianek. Lek zawiera jeżówkę, dlatego nie powinien być stosowany przy postępujących chorobach układowych jak: gruźlica, białaczka i choroby podobne obrazem klinicznym do białaczki, zapalne schorzenia tkanki łącznej (kolagenozy), choroby autoimmunologiczne, stwardnienie rozsiane, AIDS, zakażenie wirusem HIV lub inne przewlekłe choroby wirusowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania 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 w czasie ciąży lub laktacji.

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, Mercurius-Heel S może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Po zastosowaniu preparatów zawierających wyciągi z jeżówki, obserwowano wysypkę i swędzenie skóry, a w rzadkich przypadkach obrzęk twarzy, duszność, zawroty głowy i spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Po podaniu leku może wystąpić nadmierne ślinienie i w takim przypadku należy przerwać stosowanie leku.

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

Stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem zawierający 50 lub 250 tabletek, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku 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-2939/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: 02 stycznia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO