

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hamamelis – Homaccord krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

|                      |      |       |
|----------------------|------|-------|
| Hamamelis virginiana | D2   | 0,8 g |
| Hamamelis virginiana | D30  | 0,8 g |
| Hamamelis virginiana | D200 | 0,8 g |
| Silybum marianum     | D6   | 0,2 g |
| Silybum marianum     | D30  | 0,2 g |
| Silybum marianum     | D200 | 0,2 g |

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Bezbarwny do jasno żółtego koloru, przejrzysty 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 objawach towarzyszących żyłakom kończyn dolnych, takich jak: świąd, pieczenie, uczucie ciężkości nóg.

#### 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.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nadwrażliwość na ostropest plamisty (*Silybum marianum*) lub inne rośliny z rodziny złożonych (*Compositae*).

#### **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.

#### **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, Hamamelis-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](mailto: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 kroplomierzem i zakrętką w pudełku tekturowym.

Opakowania zawierają 30 ml roztworu.

## **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-3529/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maja 1992

Data przedłużenia pozwolenia: 12 kwietnia 2013

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