

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nervoheel N tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Acidum phosphoricum	D4	60 mg
Strychnos ignatii	D4	60 mg
Sepia officinalis	D4	60 mg
Kalium bromatum	D4	30 mg
Zincum isovalerianicum	D4	30 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Okrągłe, płaskie w kolorze białym z szarym odcieniem, sporadycznie mogą występować czarne punkty.
Bez zapachu lub z lekkim aromatem waleriany.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

zwykle, po 1 tabletki 3 razy dziennie.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Tabletki należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Dzieci i młodzież

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

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zanotowano interakcji. Ze względu na zawarte w produkcie rozcieńczenia homeopatyczne nie przewiduje się interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa 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 urządzeń mechanicznych. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Leki homeopatyczne, podobnie jak inne produkty lecznicze, mogą powodować działania niepożądane. W nielicznych przypadkach zanotowano przejściowe dolegliwości żołądkowo-jelitowe lub alergie skórne (wysypka lub obrzęk). Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

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 181 C, 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. Uważa się, że wysokie rozcieńczenia substancji czynnych zawartych w produkcie nie stanowią zagrożenia toksykologicznego

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg -Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Niemcy

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2500/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - 30 lipca 2002

Data przedłużenia pozwolenia – 03 września 2013

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