

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Berberis –Homaccord

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

Berberis vulgaris	D4	0,4 g
Berberis vulgaris	D10	0,4 g
Berberis vulgaris	D30	0,4 g
Berberis vulgaris	D200	0,4 g
Citrullus colocynthis	D4	0,3 g
Citrullus colocynthis	D10	0,3 g
Citrullus colocynthis	D30	0,3 g
Citrullus colocynthis	D200	0,3 g
Veratrum album	D4	0,3 g
Veratrum album	D10	0,3 g
Veratrum album	D30	0,3 g
Veratrum album	D200	0,3 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.

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 łagodnych zaburzeniach ze strony dróg moczowych takich jak np. uczucie pieczenia w czasie oddawania moczu.

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.

Produkt nie jest przeznaczony do 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

Nie stosować w okresie ciąży ze względu na zawartość ciemnicy białej (*Veratrum album*) oraz brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się stosowania w czasie 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, Berberis-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 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-3519/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: 17 maja 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO