

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hepeel N

tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera:

1. Silybum marianum	D2	15 mg
2. Lycopodium clavatum	D3	30 mg
3. Cinchona pubescens	D3	30 mg
4. Myristica fragrans	D4	30 mg
5. Citrullus colocynthis	D6	90 mg
6. Veratrum album	D6	60 mg
7. Chelidonium majus	D6	30 mg
8. Phosphorus	D6	15 mg

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, płaskie w kolorze białym do pomarańczowo-białego. Sporadycznie mogą występować pomarańczowe, punktowe przebarwienia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w łagodnych zaburzeniach czynności wątroby i pęcherzyka żółciowego takich jak: wzdęcia, brak apetytu, niestrawność.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: zwykle po 1 tabletkę 3 razy dziennie.

Sposób podawania

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.
Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na chininę, Ostropest plamisty (*Silybum marianum*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* – dawniej *Compositae*).

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.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych dotyczących 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

W odosobnionych przypadkach po zastosowaniu leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości takie jak reakcje skórne lub gorączka.

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.:+4822 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

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

1. Stearynian magnezu.

6.2. Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 50 lub 250 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Heel Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 545 07 15
e-mail: biuro@heel.pl

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16506

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 lutego 2010

Data przedłużenia pozwolenia: 10 września 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO