

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phosphor-Homaccord

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

Phosphorus	D10	0,4 g
Phosphorus	D30	0,4 g
Phosphorus	D200	0,4 g
Argentum nitricum	D10	0,3 g
Argentum nitricum	D30	0,3 g
Argentum nitricum	D200	0,3 g
Paris quadrifolia	D6	0,3 g
Paris quadrifolia	D10	0,3 g
Paris quadrifolia	D30	0,3 g
Paris quadrifolia	D200	0,3 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol (96%).

Zawiera 35% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór o zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w leczeniu zapalenia gardła i/lub chrypce.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

zwykle po 5-10 kropli do 3 razy dziennie.

Dzieci 6-12 lat:

w uzasadnionych przypadkach 5 kropli do 3 razy dziennie.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

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 (alkoholu), 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 powinien być stosowany przez dłuższy okres czasu (dłużej niż 2 tygodnie) bez nadzoru lekarza.

Ze względu na brak wystarczających danych i zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u dzieci do lat 6. U dzieci od 6 do 12 lat produkt można stosować wyłącznie z zachowaniem szczególnych środków ostrożności z zalecenia lekarza.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Podczas stosowania należy uwzględnić zawartość etanolu w produkcie.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Phosphor-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, fax: +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.

Skutki przedawkowania mogą być związane z zawartością etanolu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Uważa się, że wysokie rozcieńczenia substancji czynnych nie stanowią zagrożenia toksykologicznego.

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. Opakowanie zawiera 30 ml roztworu.

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

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-3536/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
