

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Euphorbium S aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

1. Euphorbium	D4	1 g
2. Pulsatilla pratensis	D4	1 g
3. Luffa operculata	D4	1 g
4. Hydrargyrum biiodatum	D12	1 g
5. Argentum nitricum	D10	1 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: chlorek benzalkoniowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Bezzapachowy roztwór, przezroczysty do lekko opalizującego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w leczeniu nieżyty nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia:

Zwykle po 1-2 dawki do każdego otworu nosowego 3-5 razy dziennie.

Dzieci od 6 do 12 roku życia:

Zwykle po 1-2 dawki do każdego otworu nosowego 3-4 razy dziennie.

Dzieci od 2 do 6 roku życia:

Po konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania:

Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności tarczycy nie powinni stosować leku bez konsultacji z lekarzem.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci. Nie stosować poniżej 2 roku życia. Lek zawiera 0.012 mg chlorku benzalkoniowego w każdej jednostce dawkowania- psiknięciu, co odpowiada 1 mg/10g.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

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

Po podaniu preparatu może wystąpić nadmierne ślinienie i w takim przypadku należy przerwać stosowanie leku.

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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

1. Sodu diwodorofosforan dwuwodny.
2. Disodu fosforan dwuwodny.
3. Chlorek sodu.
4. Woda oczyszczona.
5. Benzalkoniowy chlorek.

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 pompką dozującą i aplikatorem do nosa, w pudełku tekturowym. Butelki zawierają 20ml roztworu. Butelka nie zawiera propelentu.

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-2496/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992

Data przedłużenia pozwolenia: 12 grudnia 2008

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