

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CAMILIA, roztwór doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pojemnik jednodawkowy (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Chamomilla vulgaris	9 CH	333,3 mg
Phytolacca decandra	5 CH	333,3 mg
Rheum	5 CH	333,3 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Bolesne ząbkowanie u niemowląt.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie:

3 – 6 razy na dobę wkraplać doustnie zawartość całego pojemniczka (minimsa).

Maksymalna dawka dobowo: 6 pojemniczków (minimsów).

##### Czas stosowania:

Leczenie kontynuować przez 3 do 8 dni.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, wskazane jest zasięgnięcie porady lekarza w celu potwierdzenia, że są one związane z ząbkowaniem.

Można powtórzyć powyższy schemat dawkowania przy kolejnym wystąpieniu objawów ząbkowania.

##### Sposób podawania:

Podanie doustne.

Otworzyć saszetkę.

Oderwać jeden pojemniczek.

Przekręcić i ułamać końcówkę. Zawartość całego pojemniczka wprowadzić do jamy ustnej dziecka, utrzymując je w pozycji siedzącej.

Zamknąć dokładnie aluminiową saszetkę zawierającą pozostałe minimsy (pojemniczki).

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów mogących towarzyszyć ząbkowaniu, takich jak m.in.: wystąpienie gorączki, biegunki lub znacznego nasilenia objawów bólowych zalecana jest konsultacja z lekarzem.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Nieznane.

##### 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 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego działania niepożądanego związanego z przedawkowaniem.

### 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wskazania tego leku odpowiadają tradycyjnemu zastosowaniu homeopatycznemu składników, które zawiera.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

### 6 DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

#### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

#### 6.3 Okres ważności

Przed otwarciem minima: 3 lata.

Minimasy są przeznaczone do jednorazowego użycia. Nie należy ich przechowywać po otwarciu.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem saszetki: brak specjalnych warunków przechowywania.

Po otwarciu saszetki: przechowywać nie używane minimasy w aluminiowej saszetce w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 saszetka aluminiowa zawiera 5 pojemników jednodawkowych (minimsów), każdy po 1 ml.

Pudełko zawiera: 10 pojemników jednodawkowych (dwie saszetki po 5 minimsów)

lub 30 pojemników jednodawkowych (sześć saszetek po 5 minimsów).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

## **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

## **8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

14457

## **9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.02.2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.02.2013

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

03/2023