

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vomitushell krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

1. Psychotria ipecacuanha	D4	10 g
2. Aethusa cynapium	D4	10 g
3. Strychnos nux-vomica	D4	10 g
4. Apomorphinum hydrochloricum	D6	15 g
5. Colchicum autumnale	D6	25 g
6. Strychnos ignatii	D6	30 g

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 stosowanym wspomagająco w nudnościach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

zwykle po 10 kropli do 3 razy dziennie.

Sposób podawania:

Krople można mieszać z niewielką ilością wody.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

4.3. Przeciwwskazania

Ciąża i nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wymienionym objawom towarzyszy gorączka i/lub dolegliwości bólowe w jamie brzusznej, niedawno miało miejsce zranienie lub jeżeli objawy pogorszą się lub nie ustąpią w ciągu 24 godzin, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.

Lek zawiera 35% (v/v) etanolu, co stanowi 150 mg/dawkę (10 kropli). Jest to równoważne 3 ml piwa lub 1,3 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 długotrwałego stosowania.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia.

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 czasie ciąży.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u kobiet karmiących.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzano 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

Nie są znane.

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 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Znana jest toksyczność substancji wyjściowych, używanych do otrzymania produktu. Ponieważ są one wielokrotnie rozcieńczane, przyjmuje się, że zawartość tych substancji w leku jest bardzo niska.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego (szkło hydrolityczne typu III) z zakrętką polipropylenową z pierścieniem gwarancyjnym i pionowym kropłomierzem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) w pudełku tekturowym. Opakowanie 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-3551/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: 03 lipca 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
