

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HOMEOVOX, tabletki drażowane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

#### Substancje czynne:

Aconitum napellus	3CH	0,091 mg
Arum triphyllum	3CH	0,091 mg
Ferrum phosphoricum	6CH	0,091 mg
Calendula officinalis	6CH	0,091 mg
Spongia tosta	6CH	0,091 mg
Belladonna	6CH	0,091 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	6CH	0,091 mg
Hepar sulfuris calcareum	6CH	0,091 mg
Kalium bichromicum	6CH	0,091 mg
Populus candicans	6CH	0,091 mg
Bryonia	3CH	0,091 mg

**Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** sacharoza, laktoza.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Chrypka, nadwyrężenie strun głosowych (mówienie, śpiewanie).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:**

- W przeddzień i w dniu planowanego długotrwałego wysiłku strun głosowych (mówienie, śpiewanie), ssać powoli 2 tabletki do 4 razy dziennie.
- W przypadku wystąpienia chrypki lub zaniku głosu, ssać powoli po 2 tabletki co godzinę, zwiększając w miarę poprawy odstępy pomiędzy przyjmowaniem leku. Nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę.

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** według wskazań lekarza.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 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

W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

W związku z zawartością laktozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat ustala lekarz.

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

Brak.

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

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność, ciążę i karmienie piersią.

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

Homeovox nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Brak znanych działań niepożądanych.

##### 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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **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**

Sacharoza, laktoza, skrobia kukurydziana, talk, stearynian magnezu, guma arabska, żelatyna, воск biały, воск Carnauba.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności**

5 lat

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 60 tabletek.

### **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**

IL-2967/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2013

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