

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HOMEONE 9, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Mercurius solubilis Hahnemanni	3CH	0,667 mg
Pulsatilla	3CH	0,667 mg
Spongia tosta	3CH	0,667 mg
Bryonia	3CH	0,667 mg
Bromum	3CH	0,667 mg
Belladonna	3CH	0,667 mg
Phytolacca decandra	3CH	0,667 mg
Arum triphyllum	3CH	0,667 mg
Arnica montana	3CH	0,667 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie bólu gardła, chrypki.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat: ssać powoli 1 tabletkę co godzinę między posiłkami, wydłużając przerwy w miarę następowania poprawy.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby.

Po uzyskaniu poprawy zmniejszyć dawkowanie do 3 razy po 1 tabletkę.

Nie stosować dłużej niż kilka dni.

Przed zastosowaniem leku u dzieci w wieku od 6 do 12 lat, zalecana jest konsultacja z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości.

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.

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

Lek Homeogene 9 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane nieznane.

Lek nie wysusza błon śluzowych ani nie wywołuje senności.

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

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, guma arabska, talk, stearynian magnezu.

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-3009/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: 04.12.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO