

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vertigoheel comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Anamirta cocculus	D 4	210 mg
Conium maculatum	D 3	30 mg
Ambra grisea	D 6	30 mg
Petroleum rectificatum	D 8	30 mg

Excipient cu efect cunoscut: lactoză 300 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, cu fațete, de culoare albă până la albă-gălbuie, înălțime 3,30 -3,90 mm și diametru 9,0 -9,1 mm

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Indicat în amețeli din diverse cauze, rău de mișcare, tinitus.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Dozele recomandate sunt următoarele:

Adulți și copii cu vârstă peste 12 ani

1 comprimat de 3 ori pe zi

În faza acută: 1 comprimat poate fi luat la fiecare treizeci de minute sau la fiecare oră. Nu luați mai mult de 12 comprimate pe zi.

Copii între 6 și 11 ani

1 comprimat de două ori pe zi

În faza acută: se poate lua 1 comprimat la fiecare oră sau la 2 ore, dar nu mai mult 8 ori pe zi.

Copii între 2 și 5 ani

1 comprimat o dată sau de două ori pe zi
În faza acută: se poate lua 1 comprimat la fiecare oră sau la 2 ore, dar nu mai mult 6 ori pe zi.

Mod de administrare

Lăsați să se dizolve comprimatul în gură înainte de a-l înghiți, cu cel puțin 30 de minute înainte de mese.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6..
Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni și nu sunt așteptate interacțiuni datorită diluțiilor homeopate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Vertigoheel este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării. Vezi pct.4.3.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje datorită diluțiilor homeopate.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

Administrarea medicamentelor homeopate poate duce la o agravare temporară a simptomelor preexistente (agravare inițială).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu sunt raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produs homeopatic, codul ATC: V03AX.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special. Diluțiile mari ale substanțelor active din acest produs sunt considerate că nu prezintă risc toxicologic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu dop din polipropilenă de culoare albă, conținând 50 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Germania
Phone: +49 / 7221 501-00
E-Mail: info@heel.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15572/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.