

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HOMEOVOX drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține:

<i>Aconitum napellus 3 CH</i>	0,091 mg
<i>Arum triphyllum 3 CH</i>	0,091 mg
<i>Ferrum phosphoricum 6 CH</i>	0,091 mg
<i>Calendula officinalis 6 CH</i>	0,091 mg
<i>Atropa belladonna 6 CH</i>	0,091 mg
<i>Mercurius solubilis 6 CH</i>	0,091 mg
<i>Hepar sulfur 6 CH</i>	0,091 mg
<i>Kalium bichromicum 6 CH</i>	0,091 mg
<i>Populus candicans 6 CH</i>	0,091 mg
<i>Bryonia 3 CH</i>	0,091 mg
<i>Spongia tosta 6 CH</i>	0,091 mg

Excipienți cu efect cunoscut: sucroză (zahăr) 177,7 mg, lactoză 87,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri cilindrice, biconvexe, lucioase, omogene, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în cazuri de oboseală a corzilor vocale, afonie, răgușeală, laringită.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Tratament: doza recomandată este de 2 drajeuri administrate din oră în oră, cu pauză în timpul meselor.

Profilaxie: doza recomandată este de 2 drajeuri administrate de 5 ori pe zi.

Mod de administrare

Drajeul trebuie lăsat să se dizolve încet în cavitatea bucală (nu se înghite). În caz de ameliorare a simptomelor, se rarește frecvența administrărilor.

La copii cu vârsta sub 6 ani drajeurile se administrează după dizolvare în apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Medicamentul conține sucroză (zahăr).

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu prezintă interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Sarcina și alăptarea

Deoarece nu sunt date suficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă a se evita administrarea la gravide sau femeile care alăptează.

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

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu s-au raportat.

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 prin intermediul:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Conform principiilor homeopatiei, se recomandă a nu se depăși doza recomandată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: homeopate cu indicații terapeutice, codul ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic, acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt cunoscute.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză (zahăr)
Lactoză
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Gumă arabică
Gelatină
Talc
Ceară albă de albine
Ceară Carnauba

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din Al-PVC a câte 20 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy
Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11687/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019