

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Homeogene 9 comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține: *Mercurius solubilis* 3 CH 0,667 mg, *Pulsatilla* 3 CH 0,667 mg, *Spongia tosta* 3 CH 0,667 mg, *Bryonia* 3 CH 0,667 mg, *Bromum* 3 CH 0,667 mg, *Belladonna* 3 CH 0,667 mg, *Phytolacca decandra* 3 CH 0,667 mg, *Arum triphyllum* 3 CH 0,667 mg, *Arnica montana* 3 CH 0,667 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 189 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de formă cilindrică, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat ca adjuvant în tratamentul durerilor faringiene, laringitei și disfoniei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de un comprimat Homeogene 9 din oră în oră, cu pauză înainte de și după ingestia de alimente și lichide. În caz de ameliorare a simptomelor, se rărește administrarea.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatul se lasă să se dizolve încet în cavitatea bucală. La copii cu vârsta sub 6 ani, comprimatul se administrează numai după sfărâmarea și dizolvarea sa într-un pahar cu 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

Homeogene 9 conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei 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 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Homeogene 9 se poate utiliza în timpul sarcinii și alăptării.

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

Homeogene 9 nu are nicio influență asupra capacității 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 sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopatice cu indicații terapeutice, cod ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic, acționează conform principiilor homeopatiei.

Medicamentul conține o asocieră de compuși în diluții homeopatice, utilizați în tratamentul durerilor faringiene, laringitei și disfoniei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr

Gumă arabică

Talc
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 3 blistere din PVC/Al a câte 20 de comprimate.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7727/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015