

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nux vomica Complexe Lehning Nr 49, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

30 ml kropli zawiera:

Substancje czynne:

- Nux vomica D6 3,0 ml
- Bryonia D4 3,0 ml
- China rubra D4 3,0 ml
- Ipeca D4 3,0 ml
- Sulfur D4 3,0 ml
- Arsenicum album D8 3,0 ml
- Pulsatilla D4 3,0 ml
- Robinia pseudo-acacia D4 9,0 ml.

Zawiera 53 % v/v etanolu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające w niestrawności np. po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów, przebiegającej z nudnościami lub wzdęciami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

Dorośli: 3 razy dziennie po 20 kropli.

Odpowiednią ilość kropli rozpuścić w niewielkiej ilości przegotowanej, chłodnej wody.

Lek należy stosować między posiłkami, z zachowaniem odstępów ½ godziny przed lub 1 godziny po posiłku. Przed połyknięciem, lek należy przetrzymać chwilę pod językiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 53% v/v etanolu, tzn. do 222 mg na dawkę, co jest równoważne 5,60 ml piwa lub 2,33 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.
Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z powodu braku dokładnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zaleca się przyjmowania leku przez kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu, preparat zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do chwili opracowania tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego nie odnotowano żadnych działań niepożądanych leku. W przypadku jednak zaobserwowania objawów niepożądanych, należy powiadomić o nich lekarza.

4.9 Przedawkowanie

Do chwili opracowania tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego nie było zgłoszonych przypadków przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Klasa farmakoterapeutyczna: Lek homeopatyczny

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

Brak substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem zawierająca 30 ml kropli, w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lehning Laboratoires
3 rue du Petit Marais
57640 Sainte Barbe
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2145/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12 listopada 1996 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO