

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Berberis Complexe Lehning Nr 83, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

30 ml kropli zawiera:

Substancje czynne:

- Berberis vulgaris D2 3,0 ml
- Acidum oxalicum D8 3,0 ml
- Colchicum D8 3,0 ml
- Colocynthis D6 3,0 ml
- Betula D1 3,0 ml
- Ononis spinosa D2 3,0 ml
- Natrium sulfuricum D2 3,0 ml
- Gnaphalium polycephalum D6 3,0 ml
- Pulsatilla D4 3,0 ml
- Terebinthina D3 3,0 ml.

Zawiera 47,5% v/v etanolu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w leczeniu nerwobólów.

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 47,5% v/v etanolu, tzn. do 194 mg na dawkę, co jest równoważne 4,90 ml piwa lub 2,04 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 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 obsługiwanie 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

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-2153/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