КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210361
Разрешение № BG/MA/MP - 73326 / 06-11-2026
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАМИЛИЯ КОЛИК БЕЙБИ перорален разтвор
CAMILIA COLIC BABY oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еднодозовата опаковка от 1 ml съдържа:
Carbo vegetabilis 5 CH..... 333.3 mg
Colocynthis 9 CH ..... 333.3 mg
Cuprum metallicum 5 CH..... 333.3 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Безцветен, прозрачен стерилен разтвор.
Еднодозова опаковка от 1 ml.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за лечение на колики при новородени и кърмачета (коремна болка, чревни газове, неспокойствие).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Съдържанието на една еднодозова опаковка се приема преди всяко кърмене или хранене с биберон, до 6 еднодозови опаковки за 24 часа.

Приемите се разреждат при подобрение и се спират при изчезване на симптомите.

В случай на неутешим плач за повече от два часа, съпътстващи симптоми (повръщане, кръв в изпражненията, подкожни кръвоизливи или повишена температура) или ако симптомите продължават повече от 24 часа е необходим лекарски преглед и преразглеждане на диагнозата.

Начин на приложение
Перорално приложение.

Указания за употреба

1. Отваря се сашето с еднодозовите опаковки.
2. Откъсва се еднодозовата опаковка от набора.
3. Отваря се еднодозовата опаковка, като се завърта края ѝ.
4. Докато се поддържа кърмачето или новороденото в седнало положение, изсипва се цялото съдържание на еднодозовата опаковка, като леко се притиска, в устата на детето.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

5. Внимателно се затваря сашето с неизползваните еднодозови опаковки, като се прегъва откъм отворената страна.

Да не се запазва веднъж отворената еднодозова опаковка. Да се изхвърля еднодозовата опаковка след употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този разтвор е предназначен само за перорална употреба.
Да не се прилага в очите, ушите или носа.
Да не се инжектира.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се очакват взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма приложение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма приложение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват нежелани лекарствени реакции.
Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се очаква опасност в случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт, АТС код: V12
Показанията на лекарствения продукт се базират на хомеопатичната употреба на неговите съставки. КАМИЛИЯ КОЛИК БЕЙБИ перорален разтвор съдържа 3 активни съставки, традиционно използвани при следните симптоми:



Carbo vegetabilis: колики при кърмачета и новородени с чревни газове (метеоризъм) и флатуленция, възникващи главно след хранене, често съпроводени от раздразнителност и възбуда.
Colocynthis: коремни болки и колики при кърмачета, придружени от плач, неспокойствие, сгъване на бедрата към коремчето и превиване на две.
Cuprum metallicum: колики и коремни болки, крампи, спазми на гладката мускулатура.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 3 години.
След отваряне на сашето: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Преди отваряне: този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
След отваряне на сашето: неотворените еднодозови опаковки да се съхраняват в сашето.
След отваряне на еднодозовата опаковка:
• Продуктът трябва да се използва веднага.
• Да се изхвърля еднодозовата опаковка след използването ѝ.
• Да не се съхранява за по-нататъшна употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Еднодозови опаковки от 1 ml в алуминиево саше (5 еднодозови опаковки в едно саше).
Кутия съдържаща 10, 15, 20, 30 или 40 еднодозови опаковки от 1 ml.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

69510 Messimy
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20210361

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 декември 2021 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

