

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20030216

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

BG/MA/MP - 62441 / 11-05-2023

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хормил SN перорални капки, разтвор
Hormeel SN oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Sepia officinalis	D6	5 g
Calcium carbonicum Hahnemannii	D8	10 g
Acidum nitricum	D4	5 g
Conyza canadensis	D3	5 g
Viburnum opulus	D3	5 g
Pulsatilla pratensis	D4	5 g
Cyclamen purpurascens	D4	5 g
Strychnos ignatii	D6	5 g
Aquilegia vulgaris	D4	10 g
Origanum majorana	D4	10 g
Myristica fragrans	D6	10 g

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Безцветен до светло-жълтеникав, прозрачен до слабо опалесциращ разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Функционални нарушения на менструалния цикъл; аменорея, дисменорея. Менопауза, особено в нейните начални симптоми.

4.2. Дозировка и начин на приложениеДозировка

Обикновено 3 пъти по 10 капки дневно.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт не се приема с храна.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди началото на лечението да се направи консултация с гинеколог.

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 138 mg алкохол (етанол) за доза 10 капки (28% w/v).



Количеството в 10 капки се равнява на по-малко от 4 ml бира или 2 ml вино.
Количеството алкохол е пренебрежимо малко и не предполага да има видими реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия
Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене
Не е приложимо.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Няма съобщавани до този момент.

4.8. Нежелани лекарствени реакции
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В много редки случаи може да се появят реакции на свръхчувствителност.

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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране
Няма съобщавани до този момент.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства
Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства
Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност
Няма съобщавани до този момент.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества
Етанол 96%
Пречистена вода
Съдържа 35 об.% алкохол.

6.2. Несъвместимости
Няма съобщавани до този момент.



6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години.

Срок на годност след отваряне на бутилката – 6 месеца

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални изисквания. След употреба бутилката да се затваря веднага.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка тип III (30 ml), капачка на винт от РР и апликатор-капкомер от РЕ, поставени в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Германия

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20030216

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

Дата на първо разрешаване: 21.03.2003

Дата на последно подновяване: 03.12.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2023

