

OK

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт:

Husteel, oral drops, solution
Хустил, перорални капки, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Reg. № ...	260/11051
Разрешение №	11-21165, 19. 02. 2013
Одобрение №	/

2. Състав

100 g съдържат:

Arsenium jodatum	D6	20 g
Atropa belladonna	D4	20 g
Causticum Hahnemanni	D6	30 g
Cuprum aceticum	D6	10 g
Urginea maritima	D4	20 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

перорални капки, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Суха дразнеща кашлица; кашлица при спастичен бронхит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и даци над 6 год. възраст обикновено 3 пъти по 10 капки дневно. При остри състояния – първоначално по 10 капки на всеки 15 мин. (за период от 2 часа)

При деца до 2 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно.

От 2 до 6 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта. При заболявания на щитовидната жлеза продукта да не се използва без лекарско предписание.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

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

Този продукт съдържа 35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 150.2 mg за доза (10 капки), равно на 3 ml бира и 1.27 ml вино (при съответно 5 об.% и 12 об.% етанол).

Да не се приема от лица, страдащи от алкохолизъм. Да се вземе под внимание при бременни или кърмачки, деца и високо-рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни



4.6. Бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Не са известни

4.9. Предозиране

Няма

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол 96%

Пречистена вода

Съдържат 35 об.% етанол

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

Срок на годност след отваряне на флакона – 6 месеца

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

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални изисквания.

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

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

6.5. Данни за опаковката

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



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа
Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
D-76532 Baden-Baden, Германия

8. Регистрационен номер
20011051

9. Дата на първо разрешаване за употреба – 20.11.1994 г.

10. Дата на последна редакция на текста:
07.2012

