

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CAMILIA perorální roztok v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Chamomilla vulgaris 9 CH333,3 mg
Phytolacca decandra 5 CH333,3 mg
Rheum 5 CH333,3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok v jednodávkovém obalu.

Čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

CAMILIA je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii ke zmírnění potíží spojených s růstem zubů u kojenců a batolat (jako jsou např. bolesti při prořezávání zubů, podrážděnost, červené tváře, průjem).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

3 až 6 jednorázových dávek (1 ml) během 24 hodin po dobu 3 až 8 dnů.

Pokud po 3 dnech léčby příznaky přetrvávají, lékař by měl posoudit, zda se jedná o potíže spojené s růstem zubů.

Způsob podání

Perorální podání.

Otevřít sáček.

Ze sady oddělit jeden jednodávkový obal. Pečlivě uzavřít sáček se zbývajících dávkami přehnutím okraje na jeho otevřené straně.

Jednodávkový obal otevřít otočením jeho zúženého konce. Dítě posadit nebo držet ve vzpřímené poloze a jemným stlačením jednodávkového obalu aplikovat celý obsah dítěti do úst.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento roztok je určený pouze k vnitřnímu užití. Perorální roztok se nesmí aplikovat do očí ani do uší. Perorální roztok se nesmí podávat injekčně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky se neočekávají.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Žádné nebezpečí plynoucí z předávkování se neočekává.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený obal (sáček): 3 roky.

Po otevření obalu (sáčku): neotevřené jednodávkové obaly mohou být uchovány 6 měsíců.

Po otevření jednodávkového obalu:

- Obsah musí být použit okamžitě.
- Otevřený jednodávkový obal nesmí být uchováván na pozdější použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením sáčku: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření sáčku: Neotevřené jednodávkové obaly uchovávejte při teplotě do 25 °C v sáčku, aby byl přípravek chráněn před teplem a světlem .

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednodávkové obaly o objemu 1 ml, zabalené v sáčku (5 jednodávkových obalů v 1 sáčku).

Balení obsahující 10, 20 nebo 30 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/478/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 8. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 8. 2017