

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Euphorbium compositum Heel nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100g roztoku obsahuje:

Euphorbium D6	1,0 g
Pulsatilla pratensis D3	10,0 g
Luffa operculata D3	10,0 g
Calcii sulfidum D8	1,0 g

Pomocné látky se známým účinkem: Benzalkonium chlorid.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej
Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Euphorbium compositum Heel je indikován k léčbě dospělých a dětí od 2 let věku.

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě rýmy infekčního nebo alergického původu (např. senná rýma) a k léčbě akutní či chronické sinusitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování	Dospělí (děti starší 12 let)	Děti	
		2-5 let	6-11 let
Běžné dávkování	3-5x denně 1-2 vstříky do každého nosního otvoru.	3-4x denně 1 vstřík do každého nosního otvoru.	3-5x denně 1 vstřík do každého nosního otvoru.
Akutní nebo počáteční dávkování	První den: Každou ½ až 1 hodinu 1-2 vstříky do každého nosního otvoru. Nejvýše však 8x denně. Další den přejít na běžné dávkování.	První den: Každou ½ až 1 hodinu 1 vstřík do každého nosního otvoru. Nejvýše však 5x denně. Další den přejít na běžné dávkování.	První den: Každou ½ až 1 hodinu 1 vstřík do každého nosního otvoru. Nejvýše však 8x denně. Další den přejít na běžné dávkování.

Způsob podání

Z ochranného krytu uvolněte umělohmotný fixační kroužek. Sundejte oranžový ochranný kryt. Stisknutím pumpičky aplikujte nosní sprej do každého nosního otvoru. Po použití opět nasadte ochranný kryt na pumpičku.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ve velmi vzácných případech se může u predisponovaných astmatických pacientů vyskytnout bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid, který může u citlivých jedinců způsobit podráždění sliznice. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pro tento přípravek nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství nebo kojení. Těhotné a kojící ženy by se o užívání přípravku měly poradit s lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly hlášeny žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při užití předepsané dávky přípravku *Euphorbium compositum* Heel se žádné účinky neočekávají.

4.8 Nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování. Vzhledem k homeopatickému ředění je předávkování nepravděpodobné. Pokud jste překročili doporučené dávkování, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: homeopatika, ATC kód: V12

Farmakodynamické vlastnosti nejsou známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Čištěná voda

Ethanol

Monohydrát laktosy

Konzervační látka: benzalkonium-chlorid

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička o obsahu 20 ml s plastovým uzávěrem a ochranným oranžovým krytem, s rozprašovačem z nerezavějící oceli, papírová krabička s označením „Homeopatický léčivý přípravek“.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/391/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.5.1993

Datum posledního prodloužení: 7.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 8. 2018