

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lymphomyosot kapky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g (= 105 ml, 1 ml = 22 kapek) roztoku obsahuje:

Veronica officinalis	D3	5,0 g
Equisetum hiemale	D4	5,0 g
Sarsaparilla	D6	5,0 g
Calcii phosphas	D12	5,0 g
Natrii sulfas	D4	5,0 g
Fumaria officinalis	D4	5,0 g
Levothyroxinum	D12	5,0 g
Geranium robertianum	D4	10,0 g
Ferresi iodidum	D12	10,0 g
Gentiana lutea	D5	5,0 g
Aranea diadema	D6	5,0 g
Myosotis arvensis	D3	5,0 g
Teucrium scorodonia	D3	5,0 g
Pinus sylvestris	D4	5,0 g
Scrophularia nodosa	D3	5,0 g
Juglans regia	D3	5,0 g
Nasturtium aquaticum	D4	10,0 g

Pomocná látka se známým účinkem: ethanol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok v kapací lahvičce z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem s proužkem originality.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii ke zmírnění příznaků mírného zdržování tekutin, např. při zdržování tekutin před menstruací, dále při otocích dolních končetin nebo otocích lymfatických uzlin známého původu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let:

10 kapek 3x denně.

Zpočátku při akutních potížích podat 10 kapek každou ½ až 1 hodinu, a to až 12x denně, poté přejít na běžné dávkování.

Pediatrická populace:

Děti ve věku od 6 do 11 let:

7 kapek 3x denně. Zpočátku při akutních potížích podat 7 kapek každou ½ až 1 hodinu, a to až 12x denně, poté přejít na běžné dávkování.

Děti ve věku od 2 do 5 let:

5 kapek 3x denně. Zpočátku při akutních potížích podat 5 kapek každou ½ až 1 hodinu, a to až 12x denně, poté přejít na běžné dávkování.

Tento léčivý přípravek není určen pro děti do 2 let.

Způsob podání:

Tento léčivý přípravek by měl být užíván po jídle (nejméně 15 minut). V případě podání u dětí přidejte kapky do malého množství vody.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje 35% obj. etanolu (alkoholu), tj. 138 mg v jedné maximální dávce (10 kapek), což odpovídá do 2 ml vína, 4 ml piva.

Tento přípravek je škodlivý alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny žádné formy interakce a vzhledem k homeopatickému ředění jsou interakce nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pro tento přípravek nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství nebo kojení. Není známo, že by homeopatické ředění látek obsažených v tomto přípravku bylo toxické během těhotenství a kojení. Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyl hlášen žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při užití předepsané dávky přípravku Lymphomyosot se žádný vliv neočekává.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech (tj. u méně než 1 z 10 000 léčených osob) se může objevit alergická (hypersenzitivní) kožní reakce.

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 nežádoucí účinky prostřednictvím:

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. Pokud jste překročil(a) 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

Ethanol.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Spotřebujte do 6 měsíců po otevření lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kapací lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem, papírová krabička s označením „Homeopatický léčivý přípravek“.

Velikost balení: 30, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý 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)

93/001/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.1.1993

Datum posledního prodloužení: 11.2.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2019