

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Карминативум Бебинос – Капки против колики.  
Carminativum Babynos Colic Drops

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-6052/19.09.02

### 2. Количествен и качествен състав

#### Лекарствени вещества и концентрация:

N=6/22.07-02 Т.Китанов

1 грам разтвор ( = 24 капки ) съдържа активни съставки:

Течни екстракти ( 1:1, екстрахиращо средство етанол об.- % ) от:

Fennel ( Foeniculi amari fructus Ph.Eur. )	320.0 mg
Coriander ( Coriandri fructus Ph.Eur. )	200.0 mg
Chamomile (Matricariae flos Ph.Eur. )	200.0 mg

Ph.Eur.- Европейска фармакопея

#### Описание на лекарствените вещества:

##### Течен екстракт от копър (качествено стандартизиран):

Билков екстракт с карминативно и спазмолитично действие.

##### Течен екстракт от кориандър (качествено стандартизиран):

Билков екстракт с карминативно и секретогно действие.

##### Течен екстракт от лайка (качествено стандартизиран):

Билков екстракт с карминативно, противовъзпалително, антимикробно и спазмолитично действие .

### 3. Лекарствена форма



Капки перорални, разтвор.

#### **4. Клинични данни**

##### **4.1 Показания**

За лечение на коремни колики във връзка с храносмилателни разстройства след изключване на тежки органични заболявания.

##### **4.2 Дозировка и начин на употреба**

Карминативум Бебинос – Капки против колики се приемат през устата (перорално ).

Препоръчана дозировка:

Кърмачета до 1 година	3 пъти дневно от 3-6 капки,
деца от 1 до 6 години вземат	3 пъти дневно от 6- 10 капки,
деца над 6 години вземат	3 пъти дневно 10-15 капки,

неразредени или разредени с вода или чай.

Преди употреба се разклаща. При отмерване на капките шишенцето да се държи отвесно.

##### **4.3 Противопоказания**

Непоносимост към сорбитол ( непоносимост към фруктоза ),  
бременност.

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

##### **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Съдържа 36 обемни % алкохол.

##### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**



Не са известни.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Карминативум Бебинос – Капки против колики е билков продукт специално за деца.

Предвид тези специални показания не е необходимо да се споменава употреба при бременност и кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В много редки случаи алергични реакции на кожата, дължащи се на копър. Могат да бъдат наблюдавани и системни реакции на свръхчувствителност от страна на дихателната система.

#### **4.9 Предозиране**

Карминативум Бебинос – Капки против колики е билков лекарствен продукт.

Поради мекото действащите билкови съставки, симптоми на предозиране не са наблюдавани.

Няма съобщения за случаи на интоксикация.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Карминативум Бебинос – Капки против колики е меко действащ билков медикамент, специално предназначен за деца.

Всяка от трите активни билкови съставки ( билкови екстракти със стандартизирано фармацевтично качество ) са с добре познато меко карминативно и нормализиращо перисталтиката действие върху гастро-интестиналната система.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**



Карминативум Бебинос – Капки против колики са билков лекарствен продукт с локално действие върху лигавицата на гастро-интестиналния тракт.

Предвид това фармакокинетични данни не са необходими.

### 5.3 Пред клинични данни за безопасност

Няма данни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

Sorbitol Solution 70%	( Ph.Eur. )	139.8 mg
Propylene Glycol	( Ph.Eur. )	140.0 mg
Sodium Saccharin	( Ph.Eur. )	<u>0.2 mg</u>
		1000.0 mg

Ph.Eur. - Европейска фармакопея

### Оцветители, вкусови и ароматизиращи съставки:

Няма

### Над предвидена възраст:

Няма

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

3 ½ години.

1 година след отваряне на опаковката.



#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на стайна температура (20-25°C).

Да се пази от светлина.

Запушалката да се затваря плътно.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Бутилки от кафяво стъкло 30 ml ( съгл. Ph.Eur.),

Капкомер от ЛД-полиетилен ( съгл. Ph.Eur.),

Капак на винт от пропилен ( съгл. Ph.Eur.)

#### **6.6 Препоръки при употреба**

Преди употреба се разклаща. При отмерване на капките шишенцето да се държи отвесно.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Dentinox Gesellschaft  
für pharmazeutische Präparate  
Lenk & Schuppan

Nunsdorfer Ring 19  
D-12277 Berlin  
Tel: +49 30 7200340 Fax: +49 30 7211038

#### **Име и адрес на производителя**

Dentinox Gesellschaft  
für pharmazeutische Präparate  
Lenk & Schuppan

Nunsdorfer Ring 19  
D-12277 Berlin  
Tel: +49 30 7200340 Fax: +49 30 7211038

#### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**

№ 960 02 99



**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

№ С 1057/октомври 1966г.- в Германия

Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт в България: 29.11.1996 г

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Юли 2001

