

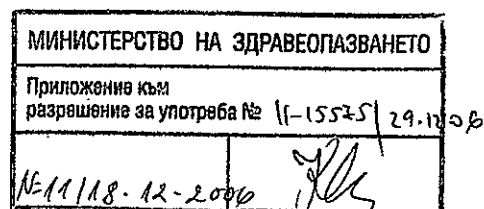
ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HOMEONE 9
ХОМЕОЖЕН 9, таблетки



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 таблетка от 200 mg:

Mercurius solubilis 3 CH	0.667 mg
Pulsatilla 3 CH	0.667 mg
Spongia tosta 3 CH	0.667 mg
Bryonia 3 CH	0.667 mg
Bromum 3 CH	0.667 mg
Belladonna 3 CH	0.667 mg
Phytolacca decandra 3 CH	0.667 mg
Arum triphyllum 3 CH	0.667 mg
Arnica montana 3 CH	0.667 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван при болки в гърлото, ларингити, дисфония (пресипналост).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца :

По 1 таблетка на всеки час между храненията. Приемите се разреждат при подобрене.

Таблетката се държи в устата до пълното ѝ разтваряне.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Деца под 1 година: таблетката се стрива и разтваря във вода преди прием.

Поради наличието на захароза този медикамент е противопоказан при непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно-изомалтазен дефицит.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липсата на експериментални и клинични данни да се избягва употребата по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са съобщавани.

4.9 Предозиране

Няма риск.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Sucrose
Acacia
Talc
Magnesium stearate

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5 Данни за опаковката

Материал: блистери от PVC и алуминиево фолио
Съдържание: 20 таблетки в блистер
Опаковка: картонена кутия с 60 таблетки (3 блистера с по 20 таблетки всеки)

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
France

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение за употреба: N°II-45/04.04.1996
Настоящо разрешение за употреба: N°II-4543/19.12.2001
Регистрационен № 9600038



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 04/04/1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 19/12/2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Юни 2006



ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Laboratoires BOIRON
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Не се прилага.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Не се прилага.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Име на лаборатория за контрол на лекарствените продукти, отговаряща за официално освобождаване на партиди:

Не се прилага.

C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Не се прилага.

