

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КИЕТИОД, сироп
QUIETUDE, syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-2205 / 05.06.08

Одобрено: № 1 / 14.04.2008

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за 100 g сироп

CHAMOMILLA VULGARIS (Лайка)	9 CH	1,5 g
GELSEMIUM (Жълт жасмин)	9 CH	1,5 g
HYOSCYAMUS NIGER (Черен блян)	9 CH	1,5 g
KALIUM BROMATUM (Калиев бромид)	9 CH	1,5 g
PASSIFLORA INCARNATA (Страстоцвет)	3 DH	1,5 g
STRAMONIUM (Татул)	9 CH	1,5 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван при деца над 1 година при случаи на нервност и при леки нарушения на съня.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Да не се дава на деца под 30 месечна възраст без лекарско мнение.

Лекарствен продукт за деца над 1 година.

При преходна нервност и при леки нарушения на съня: да се взима по 1 доза от 5 ml от сироба, измерена с мерителна чашка, сутрин и вечер.

Курсът на лечение трябва да се прекрати веднага след изчезване на симптомите и трябва да бъде възможно най-кратък.

Курсът на лечение трябва да се определи от лекуващия лекар при деца под 30 месечна възраст.

Курсът на лечение не трябва да надвишава 10 дни при деца над 30 месечна възраст.

Ако симптомите продължават, лечението трябва да се преоцени.

4.3 Противопоказания

Деца под 1 година.

Свръхчувствителност към активното вещество/а или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Причините за нарушенията на съня трябва да се определят. Причиняващите фактори трябва също да се лекуват.



- Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.
- Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза. Съдържание на алкохол: 0,40% (V/V). Единична доза от 5 ml съдържа 16 mg етанол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани.

4.6 Бременност и кърмене

В отсъствието на експериментални и клинични данни и като предохранителна мярка, употребата на този лекарствен продукт да се избягва по време на бременност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. Киетюд, сироп е предназначен за прием от деца.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани.

4.9 Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт
Фармакотерапевтична група: АТС код: N

Поради липса на клинични изпитвания, терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, етанол 96%, бензоена киселина, карамел, вода.



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

КИЕТЮД, сироп може да бъде използван 6 месеца след първоначалното отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

200 ml в бутилка (стъкло), с капачка (полиетилен и полипропилен) и мерителна чашка (полипропилен).

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Разрешение за употреба №: П-6585
Регистрационен № 20021045

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

19 декември 2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2008

