

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lymphomyosot

perorálne kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

<i>Veronica officinalis</i> (veronika lekárska) D3	5,0 g
<i>Equisetum hyemale</i> (praslička zimná) D4	5,0 g
<i>Smilax utilis</i> (smilax užitočný) D6	5,0 g
<i>Calcii phosphas</i> (fosforečnan vápenatý) D12	5,0 g
<i>Natrii sulfas</i> (síran sodný) D4	5,0 g
<i>Fumaria officinalis</i> (zemedym lekárske) D4	5,0 g
<i>Levothyroxin</i> (levotyroxín) D12	5,0 g
<i>Geranium robertianum</i> (pakost smradľavý) D4	10,0 g
<i>Ferrosi iodidum</i> (jodid železa) D12	10,0 g
<i>Gentiana lutea</i> (horec žltý) D5	5,0 g
<i>Araneus diadematus</i> (križiak obyčajný) D6	5,0 g
<i>Myosotis arvensis</i> (nezábudka roľná) D3	5,0 g
<i>Teucrium scorodonia</i> (hrdobarka páchnuca) D3	5,0 g
<i>Pinus silvestris</i> (borovica sosna) D4	5,0 g
<i>Scrophularia nodosa</i> (krtičník hľuznatý) D3	5,0 g
<i>Juglans regia</i> (orech kráľovský) D3	5,0 g
<i>Nasturtium officinale</i> (potočnica lekárska) D4	10,0 g.

Pomocná látka so známym účinkom

Obsah etanolu: 35 obj.-%. 1 ml obsahuje 0,28 g etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne kvapky.

Číry, bezfarebný až slabožltkastý roztok, s chuťou a vôňou po etanole.

Homeopatický liek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Stimulácia vlastných liečivých mechanizmov organizmu pri lymfatizme, lymfedéme (postoperačný a posttraumatický), zníženej obranyschopnosti organizmu, skrofulóze a ostatných opuchoch žliaz. Hypertrofia tonzíl a chronická tonzilitída. Na odstránenie splodín látkovej premeny z mezenchýmu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie má byť individuálne.

Zvyčajné dávkovanie

Dospelí:

10 kvapiek 3-krát denne.

Akútne alebo začiatocné dávkovanie

Dospelí:

10 kvapiek každú pol hodinu alebo hodinu, maximálne 12-krát denne, následne sa má pokračovať vo zvyčajnom dávkovaní.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť v pediatrickej populácii nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tento liek sa nemá užívať s jedlom. Kvapky sa môžu podávať s malým množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pri ochoreniach štítnej žľazy je potrebné pravidelné lekárske vyšetrenie.

Obsahuje alkohol, preto sa nesmie podávať pacientom, u ktorých je podávanie etanolu kontraindikované.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 138 mg etanolu (alkohol) v každej dávke 10 kvapiek čo zodpovedá 28 % m/V.

Množstvo v 10 kvapkách tohto lieku zodpovedá menej ako 4 ml piva alebo 2 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatiík sa môžu prejaviť funkčné symptómy skúšky lieku (symptómy obrazu lieku).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pre tento liek nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidite a dojčení. Pre zriedené homeopatické substancie, ktoré obsahuje tento liek, nie sú známe žiadne škodlivé účinky na graviditu a laktáciu. Doposiaľ neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lymphomyosot perorálne kvapky nemajú žiadny alebo majú zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Boli hlásené izolované prípady prechodnej alergickej kožnej reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá
ATC kód: V03AX

Viaczložkový homeopatický liek sa používa na stimuláciu vlastných obranných mechanizmov pri konkrétnom komplexe symptómov určitého ochorenia. Liečebný účinok jednotlivých zložiek homeopatického lieku je založený na princípe podobnosti príznakov choroby a homeopatika. Pre meranie účinku homeopatického lieku nemožno použiť kritérium farmakologického účinku, ani sledovanie hladiny v organizme.

Princíp podobnosti: Proti komplexu symptómov choroby sa použije homeopatický liek schopný vyvolať u zdravého človeka symptómy čo najpodobnejšie, ktoré sú pre každý liek špecifické (fyzické aj psychické).

Princíp riedenia - potenciácia: príprava stupňovitého zried'ovania kvapalného (dilúcie) a rozteru tuhého (triturácie) koncentrátu podľa homeopatickej prevádzkovej techniky. Každý stupeň potenciácie sa spravidla pripravuje v decimálnom (D) alebo centezimálnom (C) pomere. Počet stupňov potenciácie určuje v označení stupeň zriedenia, napr. D4, C15 (resp. 15CH, znamená pätnásť stupeň potenciácie v centezimálnom Hahnemannovom systéme). Dynamizácia je mechanický proces, ktorý nasleduje po každom stupni potenciácie.

Modality: podmienky, pri ktorých sa stav alebo symptómy pacienta zhoršujú a zlepšujú.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 %
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša s etiketou, skrutkovací uzáver a kvapkadlo z plastickej hmoty, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30 ml a 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2 - 4
76532 Baden-Baden
Nemecko
tel.: +49-7221/501 00
fax: +49-7221/501 210
e-mail: info@heel.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

93/0258/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. júna 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. októbra 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021