**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Euphorbium compositum-Heel S nosová aerodisperzia

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

100 g roztoku obsahuje:

Euphorbium D4 1,0 g

Hydrargyrum bijodatum D8 1,0 g

Mucosa nasalis suis D8 1,0 g

Hepar sulfuris D10 1,0 g

Argentum nitricum D10 1,0 g

Sinusitis Nosode D13 1,0 g

Pulsatilla pratensis D2 1,0 g

Luffa operculata D2 1,0 g.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkóniumchlorid

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Nosová aerodisperzia.

Číry bezfarebný roztok.

Homeopatický liek.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Stimulácia vlastných liečivých mechanizmov organizmu pri chronickom suchom zápale sliznice nosa, pri suchosti nosovej sliznice, pri chronickom zápale prinosových dutín. Na uvoľnenie dýchania nosom pri vazomotorickej a sennej nádche, doplnková liečba pri ozéne.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dávkovanie má byť individuálne.

Do každej nosovej dierky 3 až 5 krát denne 1 až 2 vstreky. Deťom vo veku 2 až 5 rokov 3 až 4 krát denne 1 vstrek. Pre nazálne použitie. Po zmiernení ťažkostí sa intervaly podávania predlžujú.

**4.3 Kontraindikácie**

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

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

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

Tento liek obsahuje 0,012 mg benzalkóniumchloridu v každom vstreku čo zodpovedá 2 mg/20 g. Dlhodobé používanie môže spôsobiť edém nazálnej sliznice.

**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 dojčenie. Doposiaľ neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Euphorbium compositum-Heel S nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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 zrieďovania 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 pätnásty 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**

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

hydrogenfosforečnan sodný

chlorid sodný

voda na injekcie

Konzervačná látka: benzalkóniumchlorid 0,01 g

**6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá sklenená fľaša (hydrolytické sklo triedy 3) s plastovým uzáverom (polypropylén) a rozprašovačom z nehrdzavejúcej ocele s obsahom 20 ml, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“.

**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**

93/0055/93-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 31. máj 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. august 2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2020