

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HOMEOVOX sublingvální tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna sublingvální tableta (300 mg) obsahuje:

Aconitum napellus 3 CH

Arum triphyllum 3 CH

Belladonna 6 CH

Bryonia 3 CH

Calendula officinalis 6 CH

Euspongia officinalis (Spongia tosta) 6 CH

Ferrum phosphoricum 6 CH

Hepar sulfuris calcareum (Hepar sulfur) 6 CH

Hydrargyri aminochloridum (Mercurius solubilis) 6 CH

Kalii dichromas (Kalium bichromicum) 6 CH

Populus candicans 6 CH

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza a monohydrát laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sublingvální tableta

Popis přípravku: bílá tableta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

HOMEOVOX je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě potíží s hlasem, jako je např. ztráta hlasu, chraptot nebo únava hlasivek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let:

2 tablety rozpustit v ústech 3-6x denně. Interval prodlužovat v závislosti na zlepšení.

Z důvodu možného rizika vdechnutí tablet se přípravek HOMEOVOX nemá používat u dětí ve věku do 6 let.

Délka léčby

Doporučená délka léčby je 6 dní.

Pokud nedojde ke zlepšení obtíží do 2 dnů, je třeba se poradit s lékařem.

Způsob podání

Orální podání. Tablety nechat rozpustit pod jazykem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Pediatrická populace

Z důvodu možného rizika vdechnutí tablet se přípravek HOMEOVOX nemá používat u dětí ve věku do 6 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

HOMEOVOX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, arabská klovatina, želatina, mastek, bílý vosk, karnaubský vosk.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Papírová krabička obsahující 60 sublingválních tablet v Al/PVC blistrech.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/701/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 10. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 2. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2019