

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Berberis-Homaccord, suukaudsed tilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 g sisaldab:

Toimeained:

Berberis vulgaris	D 2	0,4 g
Berberis vulgaris	D 10	0,4 g
Berberis vulgaris	D 30	0,4 g
Berberis vulgaris	D 200	0,4 g
Citrullus colocynthis	D 2	0,3 g
Citrullus colocynthis	D 10	0,3 g
Citrullus colocynthis	D 30	0,3 g
Citrullus colocynthis	D 200	0,3 g
Veratrum album	D 3	0,3 g
Veratrum album	D 10	0,3 g
Veratrum album	D 30	0,3 g
Veratrum album	D 200	0,3 g

Abiained vaata lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, lahus

Berberis-Homaccord on selge, kergelt kollakas-roheline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustus:

Homöopaatiline preparaat.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja lapsed alates 12 aasta vanusest: võtta 10 tilka 3 korda päevas. Ägedatel juhtudel 10 tilka iga 30 minuti järel kuni 12 korda päevas.

Berberis – Homaccordi ohutust ja efektiivsust alla 12-aastaselt ei ole uuritud. Andmed puuduvad. Pikemaajaline kasutamine (üle kuu aja ja rohkem) nõuab arsti järelvalvet.

4.3 Vastunäidustused

Teadaolev allergia või ülitundlikkus Berberis – Homaccordi toimeainete või mõne abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim sisaldab 35 mahu % alkoholi, mis annab kuni 150,2 mg alkoholi ühe annuse kohta (10 tilka).

See on võrdne 3 ml õlut kangusega 5%, 1,27 ml veini kangusega 12%, või 49,73 ml õunamahla. Ei ole soovitatav alkoholi sõltuvusega inimestele, samuti maksahaigustega ja epilepsia patsientidele.

Raseduse ja imetamise ajal ning lastele manustamisel peab arvestama nimetatud alkoholi sisaldusega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Koostoimest teiste ravimitega ei ole teavitatud, ning seda ei ole oodata homöopaatiliste lahjenduste tõttu.

4.6 Rasedus ja imetamine

Berberis-Homaccordi mõju raseduse ja imetamise ajal ei ole kliiniliselt uuritud. Negatiivsetest mõjudest ei ole teavitatud.

Raseduse ajal manustamisel peab arvestama alkoholi sisaldusega (vt lõik 4.4).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Berberis-Homaccordi mõju autojuhtimisele või mehhanismidega ja masinatega töötamisele ei ole täheldatud, ning seda ei ole oodata homöopaatiliste lahjenduste tõttu.

4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teavitatud, ning seda ei ole oodata homöopaatiliste lahjenduste tõttu.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: homöopaatiline ravim.
Ei ole kohaldatav homöopaatilistele preparaatidele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav homöopaatilistele preparaatidele.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav homöopaatilistele preparaatidele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiained

100 g sisaldab:

Etanool	(96 %)	28,5 g
Destilleeritud vesi		67,5 g

Ravim sisaldab 35 mahu % alkoholi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Berberis-Homaccord ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Klaaspudel pappkarbis. Pudelis on 30 või 100 ml lahust.

6.6 Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Erilisi nõudeid ei ole.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
DE-76532 Baden-Baden
Saksamaa
Tel. +49 7221 501-00
Faks. +49 7221 501 485
E-mail: info@heel.de

8. MÜÜGILOA NUMBER

448904

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

28.04.2004/4.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2019