

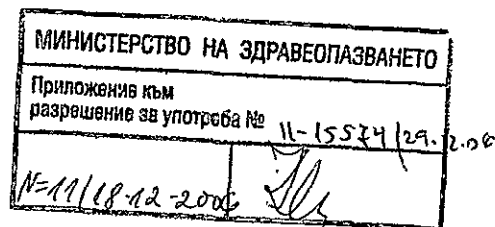
ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HOMEOVOX
ХОМЕОВОКС, обвити таблетки



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 обвита таблетка от 300 mg:

ACONITUM NAPELLUS 3CH.....	0.091 mg
ARUM TRIPHYLLUM 3CH.....	0.091 mg
FERRUM PHOSPHORICUM 6CH.....	0.091 mg
CALENDULA OFFICINALIS 6CH.....	0.091 mg
SPONGIA TOSTA 6CH.....	0.091 mg
ATROPA BELLADONNA 6CH.....	0.091 mg
MERCURIUS SOLUBILIS 6CH.....	0.091 mg
HEPAR SULFUR 6CH.....	0.091 mg
KALIUM BICHROMICUM 6CH.....	0.091 mg
POPULUS CANDICANS 6CH.....	0.091 mg
BRYONIA DIOICA 3CH.....	0.091 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван при умора на гласните струни, загуба на глас, пресипналост, ларингити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца :

- Профилактично: 2 таблетки 5 пъти дневно

- За лечение: 2 таблетки приблизително на всеки час. Приемите се разреждат при подобрене.

Таблетките се държат в устата до пълното им разтваряне.

Да се приемат на разстояние от храненията.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.

Поради наличието на лактоза този медикамент е противопоказан при вродена галактоземия, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или лактазна недостатъчност.

Поради наличието на захароза този медикамент е противопоказан при непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно-изомалтазен дефицит.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради липсата на експериментални и клинични данни да се избягва употребата по време на бременност и кърмене.

4.6 Бременност и кърмене

Няма известни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са съобщавани.

4.9 Предозиране

Няма риск.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

За таблетка 300 mg:

SUCROSE	177.7 mg
LACTOSE	87.1 mg
MAIZE STARCH	18.3 mg
MAGNESIUM STEARATE	0.9 mg
ACACIA	1.0 mg
GELATIN	следи
TALC	15 mg
WHITE WAX	следи
CARNAUBA WAX	следи

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5 Данни за опаковката

Материал: блистери от PVC и алуминиево фолио

Съдържание: 20 обвити таблетки в блистер

Опаковка: картонена кутия с 3 блистера (60 обвити таблетки)

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BOIRON
20, rue de la Libération



69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
France

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение за употреба: N°П-55/08.04.1996
Настоящо разрешение за употреба: N°П-4547/19.12.2001
Регистрационен № 9600048

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

Дата на първо разрешение за употреба: 08/04/1996
Дата на подновяване на разрешението за употреба: 19/12/2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Юни 2006



ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Laboratoires BOIRON
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Не се прилага.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Не се прилага.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Име на лаборатория за контрол на лекарствените продукти, отговаряща за официално освобождаване на партиди:

Не се прилага.

**C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Не се прилага.

