

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Camilia, soluție orală în recipient unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un recipient unidoză de 1 ml conține:

Chamomilla vulgaris 9 CH.....333,3 mg
Phytolacca decandra 5 CH333,3 mg
Rheum 5 CH.....333,3 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.
Soluție clară, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Camilia este un medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tulburările atribuite dentiției la sugari și copii (dureri de dentiție, iritabilitate, înroșirea obrazilor, diaree).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 3 până la 6 recipiente unidoză în decurs de 24 de ore, de la 3 până la 8 zile.

Dacă simptomele persistă după 3 zile de tratament, un profesionist din domeniul sănătății ar trebui să confirme dacă acestea sunt atribuite dentiției.

Mod de administrare

Administrare orală.

Deschideți plicul.

Desprindeți un recipient unidoză. Închideți cu grijă plicul conținând celelalte recipiente unidoză prin împăturirea părții deschise a acestuia.

Deschideți recipientul unidoză prin răsucirea vârfului. Turnați întregul conținut al recipientului unidoză în cavitatea bucală a copilului în timp ce mențineți copilul în poziție șezând.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această soluție este destinată exclusiv administrării orale.

A nu se administra în ochi sau în urechi.

A nu se injecta.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Fără interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se aplică.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Nu au fost raportate reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, nu sunt cunoscute probleme legate de siguranță.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: medicament homeopatic. Cod ATC: XRNIT.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare: 3 ani

După deschiderea plicului: 6 luni

După deschiderea recipientului unidoză: Conținutul recipientului unidoză trebuie să fie folosit imediat după deschidere. Aruncați recipientul unidoză după utilizare. Nu păstrați recipientul unidoză deschis pentru o utilizare ulterioară.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

După ambalare pentru comercializare: a se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și umiditate.

După deschiderea plicului: recipientele unidoză se păstrează la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferite de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 plicuri tristratificate (formate din polietilentereftalat, aluminiu și polietilenă); fiecare plic conține o grupare de 5 recipiente unidoză transparente, din polietilenă de joasă densitate; fiecare recipient conține 1 ml soluție.

Cutie cu 4 plicuri tristratificate (formate din polietilentereftalat, aluminiu și polietilenă); fiecare plic conține o grupare de 5 recipiente unidoză transparente, din polietilenă de joasă densitate; fiecare recipient conține 1 ml soluție.

Cutie cu 6 plicuri tristratificate (formate din polietilentereftalat, aluminiu și polietilenă); fiecare plic conține o grupare de 5 recipiente unidoză transparente, din polietilenă de joasă densitate; fiecare recipient conține 1 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Recipientul unidoză se deschide prin răsucirea părții superioare a vârfului recipientului. După utilizare, recipientul unidoză se aruncă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12090/2019/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .