

LABORATOIRES BOIRON
20 rue de la Liberation
69110 SAINTE- FOY- LES- LYON
FRANCE

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6585/19-12-02

№ 8/28-10-02 *Скиданов*

QUIETUDE®

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

QUIETUDE

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g :

CHAMOMILLA VULGARIS	9 CH.....	1,5 g
GELSEMIUM	9 CH.....	1,5 g
HYOSCYAMUS NIGER	9 CH.....	1,5 g
KALIUM BROMATUM	9 CH.....	1,5 g
PASSIFLORA INCARNATA	3 DH.....	1,5 g
STRAMONIUM	9 CH.....	1,5 g

Съдържанието на алкохол е 0,40% (V/V).
Една единична доза от 5 ml съдържа 16 mg етанол.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, в състава на който влизат традиционно използвани хомеопатични продукти при деца над 1 година при случаи на нервност и при леки нарушения на съня.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Да не се дава без лекарско предписание на деца под 30 месеца.

Лекарствен продукт за деца над 1 година.

При нервност и при леки нарушения на съня: по 1 мерителна лъжичка сутрин и вечер.



Курсът на лечение трябва да бъде възможно най-кратък и да се прекрати веднага след изчезване на симптомите.

Продължителността на лечението при деца под 30 месеца трябва да се определи от лекуващия лекар.

Курсът на лечение при деца над 30 месеца не бива да надвишава 10 дни.

Ако смущенията продължават, лечението трябва да се преоцени.

4.3. Противопоказания

При деца под 1 година.

При свръхчувствителност към някои от помощните вещества в състава на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Причините за нарушение на съня трябва да се определят, като евентуалните подразбиращите се фактори се премахнат.

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя по 3.9 g захароза в една мерителна лъжичка от 5 ml. Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит. Хомеопатичният лекарствен продукт съдържа бензоена киселина, която е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения в употребата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както при всички лекарствени продукти, КИЕТЮД сироп би могъл да предизвика нежелани лекарствени реакции, но досега няма данни за такива.

4.9. Предозиране

Няма риск.

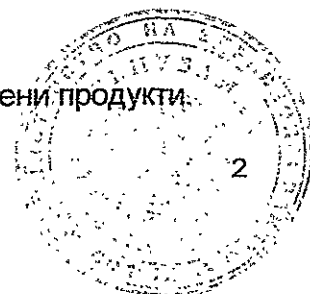
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Поради липсата на клинични опити, действието на този хомеопатичен лекарствен продукт се обуславя от традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се прилага по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества :

Caramel	0.125 g
Benzoic acid	0.085 g
Ethanol 96% v/v	0.230 g
Sucrose syrup	q.s. 100 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

30 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Материал: стъклена бутилка, полиетиленова капачка

Съдържание : 200 ml

Опаковка : картонена кутия с 1 бутилка

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

LABORATOIRES BOIRON
20 rue de la Liberation
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ ИЛИ ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ ВЪВ ФРАНЦИЯ

352 725-1

21 април 2000 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

30 април 2001

11. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ

Да не се дава без лекарско предписание на деца под 30 месеца.

