

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vomitushel krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera następujące substancje czynne:

|                                |    |      |
|--------------------------------|----|------|
| 1. Psychotria ipecacuanha      | D4 | 10 g |
| 2. Aethusa cynapium            | D4 | 10 g |
| 3. Strychnos nux-vomica        | D4 | 10 g |
| 4. Apomorphinum hydrochloricum | D6 | 15 g |
| 5. Colchicum autumnale         | D6 | 25 g |
| 6. Strychnos ignatii           | D6 | 30 g |

Produkt zawiera 35% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Przejrzysty, bezbarwny roztwór o zapachu etanolu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w nudnościach.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

zwykle po 10 kropli do 3 razy dziennie.

##### Sposób podawania:

Krople można mieszać z niewielką ilością wody.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Ciąża i nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeżeli wymienionym objawom towarzyszy gorączka i/lub dolegliwości bólowe w jamie brzusznej, niedawno miało miejsce zranienie lub jeżeli objawy pogorszą się lub nie ustąpią w ciągu 24 godzin, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.

Lek zawiera 35% (v/v) etanolu, co stanowi 150 mg/dawkę (10 kropli). Jest to równoważne 3 ml piwa lub 1,3 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy zachować ostrożność w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących, dzieci oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką. Produkt nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie stosować w czasie ciąży.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u kobiet karmiących.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8. Działania niepożądane**

Nie są znane.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu) e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania nie są znane.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Znana jest toksyczność substancji wyjściowych, używanych do otrzymania produktu. Ponieważ są one wielokrotnie rozcieńczane, przyjmuje się, że zawartość tych substancji w leku jest bardzo niska.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3. Okres ważności**

5 lat.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze wyższej niż 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem w pudełku tekturowym. Opakowania zawierają 30 ml roztworu.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210

e-mail: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

**8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

IL-3551/LN-H

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maja 1992

Data przedłużenia pozwolenia: 03 lipca 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**