

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AFLUBIN® oral drops, solution
АФЛУБИН перорални капки, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml AFLUBIN® перорални капки, разтвор съдържат :

Активни вещества:

Gentiana lutea D1	1 ml
Aconitum napellus D6	10 ml
Bryonia cretica D6	10 ml
Ferrum phosphoricum D12	10 ml
Acidum sarcolacticum D12	10 ml

1 ml = приблизително 25 капки.

Съдържа 50,6 % (V/V) етанол.

Пълният списък на помощните вещества е приложен в т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки перорални, разтвор.

Бистра, прозрачна, безцветна до светложълтеникава подвижна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Профилактика и симптоматично лечение на грип, парагрип и простуда със съпътстващи ставни и мускулни и болки.

4.2 Дозиране и начин на употреба

Дозата трябва да бъде съобразена с индивидуалната клинична картина.

1. Активно лечение

	Доза	Дозиране
Възрастни и юноши	10 капки	Първоначално за по-бързо повлияване на симптомите е възможно дозата да се приема през 1 час до максимум 6 пъти дневно. При подобряване на симптомите, приемите постепенно се редуцират до 2 пъти дневно.
Деца над 1 година	5 капки	

2. Превантивно лечение (профилактика)

а. Плановата профилактика започва в началото на зимата или преди очаквана грипна епидемия:

ИЗДАТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Разр. №	20110332
Разрешение №	11-13772/31.05.2011
Одобрение №	/



	Доза	Дозиране
Възрастни и юноши	10 капки	2 пъти дневно за 3 седмици
Деца над 1 година	5 капки	

б. Профилактика при излагане на остра простуда или контакт с човек, страдащ от вирусна инфекция:

	Доза	Дозиране
Възрастни и юноши	10 капки	2 пъти дневно за 2 дни
Деца над 1 година	5 капки	

AFLUBIN® капки се приемат сублингвално (под езика) 30 минути преди или 1 час след храна за по-добър ефект AFLUBIN® капки могат да се приемат чисти или с малко количество вода. При деца да се разреждат с вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения за употреба

AFLUBIN® капки съдържат за единична доза (10 капки) 50,6 % (V/V) етанол. В предвид алкохолното съдържание в продукта, приемът трябва да се преценява индивидуално при пациенти с висок риск, страдащи от чернодробни заболявания или епилепсия.

В началото на лечението с хомеопатичния продукт е възможно да се засилят симптомите, което се дължи на стимулацията на имунната система на организма. Ако симптомите не се подобряват или не достигнат очакваните резултати приемайки AFLUBIN® капки, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарства

Взаимодействия с други лекарствени средства не са известни до момента.

4.6 Бременност и кърмене

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е лекарство. Поради липса на експериментални и клинични данни да се избягва употребата на AFLUBIN® капки по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

AFLUBIN® капки няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Да се има предвид съдържанието на етанол от 50,6 % (V/V).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни нежелани лекарствени реакции.

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Хомеопатично лекарство: АТС: R05X00

AFLUBIN® капки са комбинация от различни монокомпонентни хомеопатични средства..

Хомеопатичното лечение само по себе си е терапия, целяща да засили защитните сили на организма.

В съответствие с хомеопатичната фармакологична природа на съставките, AFLUBIN® капки спомагат за облекчаване и лечение на следните симптоми:

Gentiana lutea	Грипо-подобни и фебрилни състояния. Астения, отслабване и ревматична болка. Тежест, гадене, коликообразни болки и повръщане.
Aconitum napellus	Начална фаза на вирусна инфекция, остро възпаление и простуда.. Кихане, хрема и суха кашлица. Невралгия.
Bryonia cretica	Грипо-подобни състояния. Бронхит с конвулсивна дразнеща кашлица. Ревматоидни мускулни и ставни болки. Стомашно- чревни и чернодробни разстройства.
Ferrum phosphoricum	Фебрилни изтощителни състояния. Хрема, ларингеални и трахеални катарии. Придружаващо лечение при бронхити и плеврити у деца.
Acidum sarcolacticum	Грип с отпадналост, мускулна слабост. Суха, болезнена кашлица. Ревматични симптоми.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специален риск поради високото разреждане на активните съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол, пречистена вода

6.2 Физико-химични несъвместимости

До сега няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

Срок на съхранение след първоначално отваряне на опаковката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с оглед предпазване от слънчева светлина, при температура под 30°C. Да се съхранява плътно затворен.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от кафяво стъкло с апликатор- капкомер от LDPE и капачка на винт от HDPE.

Опаковка: 20 ml и 50 ml .

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Richard Bittner AG, Reiserstraße 55-57; 1030 Vienna, Австрия



tel.: +43/1/50 30 972
fax.: + 43/1/50 30 972/40
e-mail: office.vienna@richard-bittner.com

8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
9. **ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2011

