

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Lymphomyosot

tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

<i>Myosotis arvensis</i> (nezábudka roľná) D3	15,0 mg
<i>Veronica officinalis</i> (veronika lekárska) D3	15,0 mg
<i>Teucrium scorodonia</i> (hrdobarka páchnúca) D3	15,0 mg
<i>Pinus sylvestris</i> (borovica sosna) D4	15,0 mg
<i>Gentiana lutea</i> (horec žltý) D5	15,0 mg
<i>Equisetum hyemale</i> (praslička zimná) D4	15,0 mg
<i>Sarsaparilla</i> (smilax užitočný) D6	15,0 mg
<i>Scrophularia nodosa</i> (krtičník hl'uznatý) D3	15,0 mg
<i>Juglans regia</i> (orech kráľovský) D3	15,0 mg
<i>Calcii phosphas</i> (fosforečnan vápenatý) D12	15,0 mg
<i>Natrii sulfas</i> (síran sodný) D4	15,0 mg
<i>Fumaria officinalis</i> (zemedym lekársky) D4	15,0 mg
<i>Levothyroxinum</i> (levotyroxín) D12	15,0 mg
<i>Araneus diadematus</i> (križiak obyčajný) D6	15,0 mg
<i>Geranium robertianum</i> (pakost smradľavý) D4	30,0 mg
<i>Nasturtium officinale</i> (potočnica lekárska) D4	30,0 mg
<i>Ferrosi iodidum</i> (jodid železa) D12	30,0 mg.

Pomocná látka so známym účinkom: 1 tableta obsahuje 300 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety okrúhle, bielej až ružovobielej farby.

Homeopatický liek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Stimulácia vlastných liečivých mechanizmov organizmu pri lymfatickej, lymfedéme (postoperačný a posttraumatický); zníženej obranyschopnosti organizmu; skrofulóze a ostatných opuchoch žliaz. Hypertrofia tonzíl a chronická tonzilitída. Odstránenie edémov spojivového tkaniva.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie má byť individuálne.

Zvyčajné dávkovanie

**Dospelí:**

1 tableta 3-krát denne.

Akútne alebo začiatocné dávkovanie

**Dospelí:**

1 tableta každú pol hodinu alebo hodinu, maximálne 12-krát denne, následne sa má pokračovať vo zvyčajnom dávkovaní.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť v pediatrickej populácii nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Ak je to možné, tableta sa má nechať rozpustiť v ústach, až potom prehltnúť. Tableta sa môže rozdrviť a podať s malým množstvom vody. Tento liek sa nemá užívať s jedlom.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pri ochoreniach štítnej žľazy sú potrebné v priebehu liečby kontroly lekárom.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatiík sa môžu prejaviť funkčné symptómy skúšky lieku (symptómy obrazu lieku).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Pre tento liek nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidite a dojčení. Pre zriedené homeopatické substancie, ktoré obsahuje tento liek, nie sú známe žiadne škodlivé účinky na graviditu a laktáciu. Doposiaľ neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Lymphomyosot tablety nemajú žiadny alebo majú zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Na základe doterajších podkladov nie sú známe žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### 4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá  
ATC kód: V03AX

Viaczložkový homeopatický liek sa používa na stimuláciu vlastných obranných mechanizmov pri konkrétnom komplexe symptómov určitého ochorenia. Liečebný účinok jednotlivých zložiek homeopatického lieku je založený na princípe podobnosti príznakov choroby a homeopatika. Pre meranie účinku homeopatického lieku nemožno použiť kritérium farmakologického účinku, ani sledovanie hladiny v organizme.

**Princíp podobnosti:** Proti komplexu symptómov choroby sa použije homeopatický liek schopný vyvolať u zdravého človeka symptómy čo najpodobnejšie, ktoré sú pre každý liek špecifické (fyzické aj psychické).

**Princíp riedenia - potenciácia:** príprava stupňovitého zried'ovania kvapalného (dilúcie) a rozteru tuhého (triturácie) koncentrátu podľa homeopatickej prevádzkovej techniky. Každý stupeň potenciácie sa spravidla pripravuje v decimálnom (D) alebo centezimálnom (C) pomere. Počet stupňov potenciácie určuje v označení stupeň zriedenia, napr. D4, C15 (resp. 15CH, znamená pätnásty stupeň potenciácie v centezimálnom Hahnemannovom systéme). Dynamizácia je mechanický proces, ktorý nasleduje po každom stupni potenciácie.

**Modality:** podmienky, pri ktorých sa stav alebo symptómy pacienta zhoršujú a zlepšujú.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

#### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

### 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

stearát horečnatý  
monohydrát laktózy

#### 6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

#### 6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Nepriehľadná biela liekovka valcovitého tvaru z plastickej hmoty, plastový uzáver, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 100, 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden

Nemecko

tel.: +49-7221/501 00

fax: +49-7221/501 210

e-mail: info@heel.de

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

93/0503/97-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 4. novembra 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. augusta 2011

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2021