

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CAMILIA
perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) perorálneho roztoku obsahuje:

<i>Chamomilla vulgaris</i> (rumanček pravý)	9 CH	333,3 mg
<i>Phytolacca decandra</i> (líčidlo americké)	5 CH	333,3 mg
<i>Rheum</i> (rebarbora)	5 CH	333,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.
Roztok bez farby a chuti v jednodávkovom obale s obsahom 1 ml.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Uvedená kombinácia zložiek v homeopatickom lieku CAMILIA sa používa pri ťažkostiach spojených s prerezávaním zubov u detí (bolesti pri prerezávaní zubov, podráždenosť, červené líca, hnačka).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

3 až 6 jednodávkových obalov v priebehu 24 hodín, počas 3 až 8 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Otvorte vrecko.

Zo stripu odtrhnite jeden jednodávkový obal.

Vrecko s ostatnými dávkami starostlivo uzavrite tak, že preložíte okraje na otvorenej strane vrecka. Jednodávkový obal otvorte otočením jeho zúženého konca. Obsah obalu aplikujte do ústnej dutiny dieťaťa, pričom dieťa musí byť v sediacej polohe.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neprekračujte uvedené dávkovanie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Netýka sa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Pediatrická populácia

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú klasifikované podľa frekvencie výskytu a triedy orgánových systémov. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému:
Neznáme: Precitlivenosť.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:
Neznáme: Vracanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:
Neznáme: Kožná vyrážka.

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 žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Homeopatický liek je špecifický regulátor chorého organizmu. Homeopatické zložky sa používajú v takom stupni riedenia, ktorý zaručuje netoxickosť lieku. Je podávaný na základe zákona podobnosti a v súlade s poznatkami uvedenými v *Materia Medica Homeopatica*. Zákon podobnosti využíva vzťah medzi patogenetickým a terapeutickým účinkom aktívnej látky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorený jednodávkový obal: 3 roky

Po otvorení jednodávkového obalu:

- Obsah musí byť použitý okamžite.
- Použitý jednodávkový obal zahodíte.
- Otvorenú dávku neodkladajte na neskoršie použitie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred otvorením vrecka: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení vrecka: Nepoužité dávky uchovávajte vo vrecku.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jednodávkový obal s obsahom 1 ml (LDPE), vrecko ALU/PE/PET, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Jedno balenie obsahuje 10, 20 alebo 30 dávok v jednodávkovom obale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

93/0084/13-S

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2017/03130-PRE
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00349-ZME

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. marca 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021